

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BRAVOXIN 10

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

<i>Clostridium perfringens</i> type A (a) anatoxine	≥ 0,5 U [#]
<i>Clostridium perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	≥ 18,2 UI*
<i>Clostridium perfringens</i> type D (ε) anatoxine	≥ 5,3 UI*
<i>Clostridium chauvoei</i> anaculture	protection ≥ 90 %**
<i>Clostridium novyi</i> anatoxine	≥ 3,8 UI*
<i>Clostridium septicum</i> anatoxine	≥ 4,6 UI*
<i>Clostridium tetani</i> anatoxine	≥ 4,9 UI*
<i>Clostridium sordellii</i> anatoxine	≥ 4,4 U***
<i>Clostridium haemolyticum</i> anatoxine	≥ 17,4 U [#]

Adjuvant(s) :

Alun	3,026 – 4,094 ppm
Thiomersal	0,050 – 0,180 mg
Formaldéhyde	≤ 0,500 mg

Essai de neutralisation de la toxine in vitro basé sur l'hémolyse des érythrocytes de mouton.

* ELISA selon la Ph. Eur.

** Epreuve sur cochons d'inde selon la Ph. Eur.

*** ELISA interne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension aqueuse marron clair qui sédimente lors du stockage.

4.1. Espèces cibles

Ovins et bovins, à partir de 2 semaines d'âge.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et les bovins :

- Immunisation active contre les maladies associées avec des infections provoquées par *Clostridium perfringens* type A, *Clostridium perfringens* type B, *Clostridium perfringens* type C, *Clostridium perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* et *Clostridium haemolyticum* et contre le tétanos provoqué par *Clostridium tetani*.

Chez les agneaux et les veaux :

- Immunisation passive contre les infections provoquées par les espèces clostridiennes ci-dessus mentionnées (à l'exception de *C. haemolyticum* chez les ovins).

L'apparition de l'immunité est de deux semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité active : une réponse immunitaire humorale anamnétique (mémoire immunologique) à tous les composants a été démontrée 12 mois après la primovaccination.

Il a été démontré seulement par sérologie des titres d'anticorps persistants :

- Ovins : 12 mois contre *C. perfringens* type A, B, C et D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*.
< 6 mois contre *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
- Bovins : 12 mois contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D
< 12 mois contre *C. perfringens* type A, B et C
< 6 mois contre *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

La durée de l'immunité passive démontrée seulement par sérologie par des titres d'anticorps persistants est :

- Chez les agneaux : Au moins 2 semaines pour *C. septicum* et *C. chauvoei*.
Au moins 8 semaines pour *C. perfringens* type B et *C. perfringens* type C.
Au moins 12 semaines pour *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani*, et *C. sordellii*.
Aucune immunité passive n'a été observée pour *C. haemolyticum*.
- Chez les veaux : Au moins 2 semaines pour *C. sordellii* et *C. haemolyticum*.
Au moins 8 semaines pour *C. septicum* et *C. chauvoei*.
Au moins 12 semaines pour *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B et *C. tetani*.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'immunité passive fournie par le vaccin aux jeunes agneaux et veaux dépend de l'ingestion de quantité adéquate de colostrum pendant les premiers jours de leur vie.

Les essais cliniques ont démontré que la présence d'anticorps d'origine maternelle contre *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (veaux seulement), *C. chauvoei* (agneaux seulement) et *C. perfringens* type D peuvent réduire la réponse en anticorps à la vaccination des jeunes agneaux et des veaux. En conséquence, afin d'assurer une réponse optimale chez les jeunes animaux ayant des niveaux élevés d'anticorps d'origine maternelle, la primovaccination doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ à 8-12 semaines d'âge, cf. rubrique « Indications d'utilisation »).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.
Ne pas vacciner les animaux malades ou immunodéficients.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, faire saigner et laver la zone immédiatement avec de l'eau.
Si une réaction locale se développe, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

75 à 100 % des animaux vaccinés peuvent présenter des réactions à la vaccination. Ces réactions sont habituellement limitées à des gonflements ou à des indurations au niveau du site d'injection, mais il peut y avoir des hyperthermies modérées, des abcès ou d'autres réactions des tissus sous-jacents au site d'injection.

Des gonflements au niveau du site d'injection surviennent chez la majorité des animaux. Ceux-ci peuvent atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre chez les ovins et jusqu'à 15 cm chez les bovins ; occasionnellement, des réactions allant jusqu'à 25 cm peuvent être observées chez les bovins. La plupart des réactions locales se résolvent en 3 à 6 semaines chez les ovins et en moins de 10 semaines chez les bovins, mais peuvent persister plus longtemps chez une minorité d'animaux.

Un abcès peut se développer chez certains animaux.

La vaccination peut entraîner l'apparition de réactions dans les tissus sous-jacents au site d'injection.

Une décoloration de la peau au niveau du site d'injection (avec retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé) peut survenir.

Une douleur localisée au niveau du site d'injection peut survenir pendant 1-2 jours après la première vaccination.

Ces réactions locales n'affectent pas l'état général, le comportement, la prise de nourriture ou le gain de poids des animaux.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé lorsque le vaccin a été utilisé chez les ovins et les bovins entre 8 et 2 semaines avant la parturition. En l'absence de données spécifiques, aucune recommandation ne peut être faite pour l'utilisation du vaccin pendant le premier ou le deuxième trimestre de la gestation.

Eviter le stress chez les brebis et vaches gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. En conséquence, l'innocuité et l'efficacité de ce produit lors de son utilisation (le même jour ou à des moments différents) avec d'autres produits n'ont pas été démontrées.

4.9. Posologie et voie d'administration

Ovins – à partir de 2 semaines d'âge : 1 dose de 1 ml par animal, par voie sous-cutanée.

Bovins – à partir de 2 semaines d'âge : 1 dose de 2 ml par animal, par voie sous-cutanée.

Mode d'administration : injection sous-cutanée au niveau d'un site approprié. Il est recommandé d'injecter au niveau d'un pli de peau de la face latérale de l'encolure.

Bien agiter le flacon avant de retirer le vaccin.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage. L'injection doit être faite au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant les précautions contre la contamination.

- *Primo-vaccination* : 2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (cf. rubriques « Indications d'utilisation » et « Mise en garde à chaque espèce cible »).

- *Rappel* : 1 dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle (cf. rubrique « Indications d'utilisation »).

Utilisation pendant la gestation : afin de fournir une protection passive de la portée par l'intermédiaire du colostrum, une dose unique de rappel doit être administrée entre 8 et 2 semaines avant la mise bas, à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination complète avant la gestation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (cf. rubrique « Effets indésirables »).

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Codes ATC-vet : QI02AB01 and QI04AB01.

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active chez les ovins et les bovins vis-à-vis de *Clostridium chauvoei*, et les toxines de *Clostridium perfringens* type A, *Clostridium perfringens* type B, *Clostridium perfringens* type C, *Clostridium perfringens* type D, *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium tetani*, *Clostridium sordellii*, et *Clostridium haemolyticum* présents dans le vaccin.

Le vaccin fournit une immunité passive aux jeunes agneaux et veaux par l'intermédiaire du colostrum contre les infections clostridiennes mentionnées ci-dessus.

6.1. Liste des excipients

Alun de potasse (aluminium).

Thiomersal.

Formaldéhyde.

Solution de chlorure de sodium à 85 % (m/v).

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins, produits immunologiques ou médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

Après ouverture : 8 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUOUZE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6627427 6/2008

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/09/2008 - 23/04/2014

10. Date de mise à jour du texte

25/08/2009