

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravoxin 10, Suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose d'1 ml contient d'au moins:

Principes actifs	Valeur de potence/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) anatoxine	$\geq 0,5 U^1$
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	$\geq 18,2 UI^2$
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) anatoxine	$\geq 5,3 UI^2$
<i>C. chauvoei</i> anaculture	$\geq 90\%$ de protection ³
<i>C. novyi</i> anatoxine	$\geq 3,8 UI^2$
<i>C. septicum</i> anatoxine	$\geq 4,6 UI^2$
<i>C. tetani</i> anatoxine	$\geq 4,9 UI^2$
<i>C. sordellii</i> anatoxine	$\geq 4,4 U^4$
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	$\geq 17,4 U^1$

Adjuvant

Sulfate de potassium et d'aluminium (alun) 3026 – 4094 ppm

Excipients

Thiomersal 0,05 – 0,18mg
Formaldéhyde $\leq 0,5$ mg-ml

¹ Essai de neutralisation de la toxine *in vitro* basé sur l'hémolyse des érythrocytes de mouton.

² ELISA selon la Ph. Eur.

³ Epreuve de charge sur cobayes selon la Ph. Eur.

⁴ Méthode interne ELISA

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension aqueuse, marron clair, qui sédimente lors de la conservation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des ovins et bovins contre les maladies associées aux infections provoquées par *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* et *Clostridium haemolyticum* et contre le tétanos provoqué par *Clostridium tetani*.

Pour l'immunisation passive des agneaux et des veaux contre les infections provoquées par les espèces clostridiennes ci-dessus mentionnées (à l'exception de *C. haemolyticum* chez les ovins).

Début de l'immunité: 2 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.

Comme démontré seulement par sérologie / 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*.

Durée de l'immunité passive:

Comme démontrée seulement par sérologie / titres d'anticorps persistants:

- 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*.
- 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

Ne pas vacciner les animaux malades ou immunodéficients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité du vaccin pour fournir de l'immunité passive 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 (AOM) principalement contre *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (veaux seulement), *C. chauvoei* (agneaux seulement) et *C. perfringens* type D peut 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'AOM, la primovaccination doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ après 8-12 semaines d'âge, cf. rubrique 4.2).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.

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 immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

75-100% des animaux vaccinés avec Bravoxin 10 peuvent présenter des réactions à la vaccination.

Ces réactions sont habituellement limitées à des gonflements locaux ou à des indurations au site d'injection, mais il peut y avoir des hyperthermies modérées, des abcès ou d'autres réactions des tissus sous-jacents du site d'injection.

Des gonflements 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 vues chez les bovins.

La plupart des réactions locales se résolvent en 3-6 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 du site d'injection.

Autour du site d'injection, une décoloration de la peau (avec retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé) peut survenir.

Une douleur localisée au 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 gravidité ou de lactation

Lorsque le vaccin a été utilisé chez les moutons et les bovins entre 8 et 2 semaines avant la parturition, aucun autre effet indésirable que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé.

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.

Éviter le stress chez les brebis et les vaches gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ovins – à partir de 2 semaines d'âge

Dose – 1 ml

Bovins – à partir de 2 semaines d'âge

Dose – 2 ml

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

Bien agiter avant l'emploi.

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

Primo-vaccination: Deux doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle

Rappel: Une dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle.

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 base, 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 4.6).

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

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

Pour fournir une immunité passive aux jeunes agneaux et veaux par l'intermédiaire du colostrum contre les infections clostridiennes ci-dessus.

ATCvet-codes: QI02AB01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sulfate de potassium et d'aluminium (alun)
Thiomersal
Formaldéhyde
Chlorure de sodium (solution de 0,85%)

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 8 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter entre 2°C et 8°C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon souple en LDPE de 20 ml, 50 ml ou 100 ml et scellé avec un bouchon en halogenylbutyl (Ph.Eur), avec une capsule d'aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Pays-Bas

Représenté par:
MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8.

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V329576

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/12/2008
Date du dernier renouvellement: 07/03/2014

10. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09/02/2015

Mode de livraison: Sur prescription vétérinaire