

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravoxin suspension pour injection pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives

<i>C. perfringens</i> type A (α) anatoxine	$\geq 0,5$ UI [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	$\geq 20,5$ UI [*]
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) anatoxine	$\geq 5,9$ UI [*]
<i>C. chauvoei</i> anaculture	$\geq 90\%$ de protection ^{**}
<i>C. novyi</i> anatoxine	$\geq 3,8$ UI [*]
<i>C. septicum</i> anatoxine	$\geq 3,3$ UI [*]
<i>C. tetani</i> anatoxine	$\geq 4,5$ UI [*]
<i>C. sordellii</i> anatoxine	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA selon la Ph. Eur.

¹ ELISA selon la procédure de l'entreprise

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

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

Adjuvant :

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹ de sulfate de potassium et d'aluminium (alun)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Chlorure de sodium	
Formaldéhyde	
Eau pour injectables / eau purifiée	

Suspension aqueuse marron clair qui sédimente lors du stockage.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 mentionnées ci-dessus (à l'exception de *C. haemolyticum* chez les ovins).

Début de l'immunité :

Ovins et bovins : 2 semaines après la vaccination de base (comme démontré par la sérologie uniquement).

Durée de l'immunité active :

Comme démontré par la sérologie uniquement :

Ovins : 1 an 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 : 1 an contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D ;
1 an contre *C. perfringens* type A, B et C ;
< 6 mois contre *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Une réponse immunitaire humorale secondaire (mémoire immunologique) a été démontrée contre tous les composants 1 an après la vaccination de base.

Durée de l'immunité passive :

Comme démontré par la sérologie uniquement :

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*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou immunodéficients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

Des études cliniques ont montré que la présence d'anticorps maternels, notamment contre *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (veaux uniquement), *C. chauvoei* (agneaux uniquement) et *C. perfringens* type D peut réduire la réponse anticorps à la vaccination chez les jeunes agneaux et veaux. Par conséquent, pour garantir une réponse optimale chez les jeunes animaux présentant des taux élevés de MDA, la primo-vaccination doit être reportée jusqu'à ce que les taux diminuent (c'est-à-dire après environ 8 à 12 semaines d'âge, voir rubrique 3.2).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

C'est une bonne pratique de gestion d'observer régulièrement les animaux pour détecter d'éventuels effets indésirables au site d'injection après la vaccination. Il est recommandé de consulter un médecin vétérinaire en cas de réaction sévère au site d'injection.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Abcès au point d'injection, décoloration de la peau au point d'injection ² . Hyperthermie ³ .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Douleur au point d'injection ⁴ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylaxie ⁵ .

¹Jusqu'à en moyenne 6 cm de diamètre chez les ovins et 15 cm de diamètre chez les bovins ; occasionnellement des réactions allant jusqu'à 25 cm de diamètre peuvent être observées 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. Elles peuvent persister plus longtemps chez une minorité d'animaux.

²Retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé.

³Légère.

⁴Pendant 1-2 jours après la première vaccination.

⁵Dans de tels cas, un traitement approprié tel que l'adrénaline doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 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, l'utilisation du vaccin n'est pas recommandée pendant le premier ou le deuxième tiers de la gestation.

Éviter le stress chez les brebis et les vaches gestantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin lorsqu'il est utilisé 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Dose :

Ovins : 1 ml – à partir de 2 semaines d'âge

Bovins : 2 ml – à partir de 2 semaines d'âge

Administration :

Par injection sous-cutanée, de préférence dans la peau lâche du côté du cou, en respectant les précautions d'asepsie.

Agiter la bouteille bien 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 en compte des précautions contre la contamination.

Vaccination de base :

Deux doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (voir rubrique 3.2 et 3.4)

Rappel :

Une dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle après la vaccination de base (voir rubrique 3.2)

Utilisation pendant la gestation :

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (voir rubrique 3.6).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AB01, QI04AB01.

Vaccin à clostridium inactivé. Pour stimuler une immunité active chez les ovins et les bovins vis-à-vis de *C. chauvoei* et des 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 mentionnées ci-dessus.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon souple en polyéthylène de basse densité (PEBD) de 50 ml ou 100 ml, scellé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et maintenu en place avec un opercule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec un flacon de 50 ml (50 doses de 1 ml ou 25 doses de 2 ml).

Boîte en carton avec un flacon de 100 ml (100 doses de 1 ml ou 50 doses de 2 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V582062

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/03/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).