

Date de création : 08-11-2017
Date de mise à jour : 15-10-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

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

Indications d'utilisation, 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*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Toutes cibles :

- 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 utilisation.

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.

- Schéma de vaccination

. Primovaccination : 2 doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle.

. Rappel : 1 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 bas, à condition que les animaux aient reçu une primovaccination complète avant la gestation.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substances actives :

Clostridium perfringens type A (?) anatoxine ? 0,5 U[#]

Clostridium perfringens type B & C (?) anatoxine ? 18,2 UI*

Clostridium perfringens type D (?) anatoxine ? 5,3 UI*

Clostridium chauvoei anaculture protection ? 90 %**

Clostridium novyi anatoxine ? 3,8 UI*

Clostridium septicum anatoxine ? 4,6 UI*

Clostridium tetani anatoxine ? 4,9 UI*

Clostridium sordellii anatoxine ? 4,4 U***

Clostridium haemolyticum anatoxine ? 17,4 U[#]

- Excipients :

Alun de potasse (aluminium)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.

Principes actifs / Molécule

Anatoxine ? de *Clostridium perfringens* type A D, Anatoxine ? de *Clostridium perfringens* type B et C, Anatoxine ? de *Clostridium perfringens* type D, Anaculture de *Clostridium chauvoei*, Anatoxine de *Clostridium novyi*, Anatoxine de *Clostridium septicum*, Anatoxine de *Clostridium tetani*, Anatoxine de *Clostridium sordellii*, Anatoxine de *Clostridium haemolyticum*, Aluminium, Thiomersal, Formaldéhyde

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux malades ou immunodéficients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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).

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.

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

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et 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.

Éviter le stress chez les brebis et vaches gestantes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

30 mois.

Après ouverture : 8 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

INTERVET

Rue Olivier de Serres

49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QI02AB01

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6627427 6/2008

Date de première autorisation

2008-09-17

Présentation et quantité

BRAVOXIN[®] 10 Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 05017363530773

BRAVOXIN[®] 10 Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 05017363530766