

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis® Bravoxin 10 ad us. vet., suspension injectable pour bovins et ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (ovin=1 ml, bovin=2 ml) contient:

### Substances actives:

Toxoïde de type A, $\alpha$ de <i>Clostridium (Cl.) perfringens</i>	$\geq 0.5$ U. <sup>1</sup>
Toxoïde de type B & C, $\beta$ de <i>Cl. perfringens</i>	$\geq 18.2$ I.U. <sup>2</sup>
Toxoïde de type D, $\epsilon$ de <i>Cl. perfringens</i>	$\geq 5.3$ I.U. <sup>2</sup>
<i>Cl. Chauvoei</i> anaculture, inactivé	$\geq 90\%$ protection <sup>3</sup>
Toxoïde de <i>Cl. novyi</i>	$\geq 3.8$ I.U. <sup>2</sup>
Toxoïde de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 4.6$ I.U. <sup>2</sup>
Toxoïde de <i>Cl. tetani</i>	$\geq 4.9$ I.U. <sup>2</sup>
Toxoïde de <i>Cl. sordellii</i>	$\geq 4.4$ U. <sup>4</sup>
Toxoïde de <i>Cl. haemolyticum</i>	$\geq 17.4$ U. <sup>1</sup>

<sup>1</sup> *in vitro*- test de neutralisation de toxine basé sur l'hémolyse des érythrocytes ovins

<sup>2</sup> ELISA conformément à Ph. Eur.

<sup>3</sup> cochon d'Inde- test de challenge conformément à Ph. Eur.

<sup>4</sup> In-house ELISA

### Adjuvant:

Alun de potasse (aluminium) 3.026 - 4.094 ppm

### Additifs:

Formaldéhyde  $\leq 0.05\%$  w/v  
Thiomersal 0.005-0.018% w/v

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension aqueuse marron clair qui sédimente lors du stockage

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins

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

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

Immunsation passive des agneaux et des veaux contre les infections provoquées par les

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

Début de l'immunité: On peut s'attendre à ce que l'immunité complète soit atteinte 2 semaines après la fin d'immunisation de base.

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:

*Bovin*:

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

*Ovin*:

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

Durée de l'immunité passive:

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

*Veaux*:

- au moins 2 semaines pour *Cl. sordellii* et *Cl. haemolyticum*.
- au moins 8 semaines pour *Cl. septicum* et *Cl. chauvoei*.
- et au moins 12 semaines pour *Cl. perfringens* type A, *Cl. perfringens* type B, *Cl. perfringens* type C, *Cl. perfringens* type D, *Cl. novyi* type B et *Cl. tetani*.

*Agneaux*:

- au moins 2 semaines pour *Cl. septicum* et *Cl. chauvoei*.
- au moins 8 semaines pour *Cl. perfringens* type B et *Cl. perfringens* type C.
- et au moins 12 semaines pour *Cl. perfringens* type A, *Cl. perfringens* type D, *Cl. novyi* type B, *Cl. tetani*, et *Cl. sordellii*.
- Une immunité passive pour *Cl. haemolyticum* n'a pas été observée.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les agneaux et les veaux de moins de deux semaines ne doivent pas être vaccinés avec Bovilis® Bravoxin 10, car la compétence immunitaire est souvent encore incomplète à cet âge.

D'autre part, la présence éventuelle d'anticorps maternels peut gêner la mise en place d'une immunité globale. Chez les ovins et les bovins, notamment chez les animaux gestants, il est conseillé d'éviter si possible toute source de stress pendant la vaccination, pour prévenir les avortements et les troubles du métabolisme. Au moment de la vaccination, un bon état général et un métabolisme stable sont capitaux.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Sans objet.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Très fréquemment des animaux 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. Parfois il peut y avoir des hyperthermies modérées, des abcès ou d'autres réactions des tissus sous-jacents au site d'injection.

Dans des études cliniques des gonflements au niveau du site d'injection ont été fréquemment observés. Ceux-ci peuvent fréquemment atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre chez les ovins et jusqu'à 15 cm chez les bovins; peu fréquemment 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.

Un abcès peut se développer peu fréquemment chez certains animaux.

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

Des réactions d'hypersensibilité ont été observées très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'utilisation du vaccin pendant le premier ou le deuxième trimestre de la gestation n'est pas recommandée.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

*Dose vaccinale:*

*Ovins* à partir de 2 semaines d'âge:

Dose: 1 ml

*Bovins* à partir de 2 semaines d'âge:

Dose: 2 ml

Administration: s.c. sur le côté du cou.

Amener le vaccin à température ambiante (15°C - 25°C) et bien agiter avant l'emploi. Il est recommandé d'utiliser un pistolet de vaccination.

Les ustensiles utilisés pour l'injection ne doivent pas être stérilisés avec de l'alcool ou d'autres produits désinfectants.

Pour éviter la formation d'abcès locaux, il est recommandé de changer fréquemment l'aiguille d'injection lorsque les animaux sont très sales.

#### *Schéma de vaccination*

Immunisation de base: deux injections à 4 - 6 semaines d'intervalle.

La vaccination peut être pratiquée chez les bovins et les ovins à partir d'au moins deux semaines d'âge.

Rappel: 1 dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle.

#### Vaccination des mères:

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 immunisation de base complète avant la gestation.

Pour obtenir une protection passive des veaux et des agneaux, ces derniers doivent recevoir suffisamment de colostrum pendant les deux premiers jours de leur vie.

#### **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 PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins bactériens inactivés, clostridium  
Code ATCvet: QI02AB01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium (solution 0.85%)

## **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique 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**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon Flexipack LDP

Présentations:

Flacon Flexipack LDP à 50 ml

## **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**

Tous les 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**

MSD Animal Health SARL

Lucerne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 1728 001 flacon de 50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30.07.2013

Date du dernier renouvellement: 01.05.2023

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03.2020

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.