



Beginn der Immunität:

Schafe en Rinder: Twee weken na Grundimmunisatie (niet serologisch bevestigd).

Duur van de actieve immuniteit: Niet afhankelijk van de serologie aangegeven.

Schape: 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*, < 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rinder: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D, < 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C, < 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Een anamnesticke humorale immuniteit (immunologisch Gedächtnis) op alle componenten wordt 12 maanden na de primaire Grundverloop van de immunisatie aangegeven.

Duur van de passieve immuniteit: Niet afhankelijk van de serologie aangegeven.
Lammeren: Minstens 2 weken voor *C. septicum* en *C. chauvoei*; Minstens 8 weken voor *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C; Minstens 12 weken voor *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*. Een passieve immuniteit wordt bij *C. haemolyticum* niet bevestigd.
Kalfen: Minstens 2 weken voor *C. sordellii* en *C. haemolyticum*; Minstens 8 weken voor *C. septicum* en *C. chauvoei*; Minstens 12 weken voor *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

5. GEGENANZEIGEN
Niet gebruiken bij ziekte of immunologisch geschwakte dieren.

6. NEBENWERKINGEN
In klinische studies wordt zeer vaak een zwelling aan de injectieplaats waargenomen. Deze zwelling kan toenemen tot gemiddeld 6 cm diameter bij schape en 15 cm diameter bij runderen; bij runderen kunnen af en toe reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.
De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3 - 6 weken bij schape en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.
Een absces kan zich vaak ontwikkelen.
Huidverkleuring op de injectieplaats (die zich weer normaliseert, wanneer zich de lokale reactie oplost) kan vaak voorkomen.
Milde hyperthermie kan vaak voorkomen.
Lokale pijn op de injectieplaats gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie kan soms voorkomen.
Anafylactische reacties worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen in spontane geneesmiddelenbewakingsmeldingen. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een geschikte behandeling zoals adrenaline te worden toegediend.

7. ZIELTIERART(EN)
Rind en Schape.

8. DOSIERING VOOR ELKE TIERART, ART EN DUUR VAN DE ANWENDING
Subcutane toediening.

Dosis:
- Schape: 1 ml – ab 2 weken
- Rinder: 2 ml – ab 2 weken

Verabreiching door subcutane injectie, voorzichtig in de losse huid aan de zijkant van de hals, onder aandacht van aseptische voorzichtsmaatregelen.

Grondimmunisatie:
Twee doses moeten in de afstand van 4-6 weken verabreicht worden (zie de afzonderlijke „Anwendungsgebiete“ en „Bijwerkingen“).

Wiederimmunisatie:
Een enkelvoudige dosis moet in intervallen van 6 bis 12 maanden na de grondimmunisatie verabreicht worden (zie de afzonderlijke „Anwendungsgebiete“).

Anwendung während der Trächtigkeit:
Om een passieve immuniteit bij de naden na de kolostrom te bereiken, moet een enkele Wiederholungsimmunisierung verabreicht worden tussen 8 en 2 weken voor de geboorte, met de voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Schütteln Sie die Flasche gut vor Gebrauch.
Injektionsnadeln und -Nadeln sollten steril sein vor der Anwendung und die Injektion sollte an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

10. WARTZEIT(EN)
Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Flasche: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARHNHINWEISE
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Nur gesunde Tiere impfen.
Die Wirksamkeit des Impfstoffes hinsichtlich der passiven Immunisierung junger Lammeren und Kälber hängt davon ab, ob die Tiere am ersten Lebenstag ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.
Klinische Studien haben gezeigt, dass bei Anwesenheit mütterlicher Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (nur Kälber), *C. chauvoei* (nur Lammeren) und *C. perfringens* type D, die bei jungen Lammeren und Kälbern auf die Impfung erfolgende Antikörperantwort vermindert werden kann. Um eine optimale Immunantwort in Jungtieren mit hohem mütterlichen Antikörpergehalt zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung verzögert werden, bis die Werte nachlassen (nach etwa 8 bis 12 Wochen, siehe Abschnitt „Anwendungsgebiete“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Es ist eine gute Managementpraxis die Tiere nach der Impfung regelmäßig auf Nebenwirkungen an der Injektionsstelle zu beobachten. Es wird empfohlen, bei einer schweren Reaktion an der Injektionsstelle einen Tierarzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulesen.

Trächtigkeit: Bei der Impfung von Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen als die hieroben beschriebenen beobachtet.
Aufgrund fehlender spezifischer Daten, wird eine Anwendung des Impfstoffes während des ersten oder zweiten Trichtertrimesters nicht empfohlen.
Stresssituationen sind bei trächtigen Schafen und Kühen zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Bei Kälbern und Lammeren kann das Auftreten von lokalen Reaktionen leicht erhöht sein, falls das Doppelte der empfohlenen Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Inkompatibilitäten: Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
März 2021

15. WEITERE ANGABEN
Packungsgrößen:
Karton mit einer Flasche à 20 ml (20 Dosen à 1 ml oder 10 Dosen à 2 ml).
Karton mit einer Flasche à 50 ml (50 Dosen à 1 ml oder 25 Dosen à 2 ml).
Karton mit einer Flasche à 100 ml (100 Dosen à 1 ml oder 50 Dosen à 2 ml).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Zulassungsnummer: BE-V582052
Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig

BIJSLUITER

Bravoxin®

suspensie voor injectie voor runderen en schape suspension injectable pour bovins et ovins Injektionssuspension für Rinder und Schafe

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: Intervet Nederland B.V. Correspondentieadres: Intervet Nederland B.V. Postbus 50, NL- 5830 AB Boxmeer
BE: Intervet International B.V. Vertegenwoordigd door: MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, BE- 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravoxin suspensie voor injectie voor runderen en schape

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per ml van het vaccin:

Werkzame bestanddelen

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	≥ 0,5 IE ¹
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 18,2 IE ²
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5,3 IE ²
<i>C. chauvoei</i> volledige geïnactiveerde cultuur	≥ 90% bescherming ³
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 3,8 IE ²
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 4,6 IE ²
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 4,9 IE ²
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 4,4 E ⁴
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 17,4 E ⁴

¹ *In vitro* toxine neutralisatietest gebaseerd op de hemolyse van erythrocyten afkomstig van schape.

² ELISA conform Ph.Eur.

³ Cavia challenge-proef conform Ph.Eur.

⁴ ELISA conform bedrijfsprocedure

Adjuvans

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹ van aluminiumkaliumsulfaat (aluin)

Hulpstof

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

Lichtbruine, waterige suspensie die bezinkt tijdens de bewaring.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van schape en runderen tegen ziektes die samenhangen met infecties veroorzaakt door *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* en *Clostridium haemolyticum* en tegen tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.
Voor de passieve immunisatie van lammeren en kalveren tegen infecties veroorzaakt door de hierboven vermelde *Clostridium*-species (uitgezonderd *C. haemolyticum* bij schape).

Aanvang van de immuniteit:

Schape en runderen: 2 weken na de basisvaccinatie (zoals alleen aangegeven door serologie).

Duur van de actieve immuniteit:

Zoals alleen aangegeven door serologie:
Schape: 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B, C en D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*, < 6 maanden tegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
Runderen: 12 maanden tegen *C. tetani* en *C. perfringens* type D, < 12 maanden tegen *C. perfringens* type A, B en C, < 6 maanden tegen *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*
12 maanden na de basisvaccinatie wordt tegen alle componenten een secundaire humorale immunerespons (immunologisch geheugen) aangetoond.

Duur van de passieve immuniteit:

Zoals alleen aangegeven door serologie:
Lammeren: Ten minste 2 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*. Ten minste 8 weken tegen *C. perfringens* type B en *C. perfringens* type C. Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* en *C. sordellii*. Tegen *C. haemolyticum* werd geen passieve immuniteit waargenomen.

Kalveren: Ten minste 2 weken tegen *C. sordellii* en *C. haemolyticum*. Ten minste 8 weken tegen *C. septicum* en *C. chauvoei*. Ten minste 12 weken tegen *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B en *C. tetani*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of immunodeficiënte dieren.

6. BIJWERKINGEN

Zwelling op de injectieplaats werd zeer vaak waargenomen tijdens klinische studies. Deze zwelling kan toenemen tot gemiddeld 6 cm diameter bij schape en 15 cm diameter bij runderen; bij runderen kunnen af en toe reacties tot 25 cm diameter waargenomen worden.

De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 3 - 6 weken bij schape en in minder dan 10 weken bij runderen, maar kunnen langer aanwezig blijven bij een klein aantal dieren.

Een absces kan zich vaak ontwikkelen.

Huidverkleuring op de injectieplaats kan vaak optreden (die weer normaal wordt zodra de lokale reactie verdwenen is).

Milde hyperthermie kan vaak voorkomen.

Lokale pijn op de injectieplaats gedurende 1-2 dagen na de eerste vaccinatie kan soms voorkomen.

Anafylactische reacties worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen in spontane geneesmiddelenbewakingsmeldingen. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk een geschikte behandeling zoals adrenaline te worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rind en schape.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Subcutaan gebruik.

Dosis:

Schape: 1 ml – vanaf de leeftijd van 2 weken

Runderen: 2 ml – vanaf de leeftijd van 2 weken

Toediening via subcutane injectie, bij voorkeur in de losse huid aan de zijkant van de nek, met inachtneming van aseptische voorzorgsmaatregelen.

Basisvaccinatie:

Twee doses dienen te worden toegediend met een interval van 4-6 weken (zie rubrieken 'Indicaties' en 'Speciale waarschuwingen').

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige dosis dient te worden toegediend met intervallen van 6 tot 12 maanden na de basisvaccinatie (zie rubriek 'Indicaties').

Gebruik tijdens de dracht:

Om passieve bescherming van de jongen te verkrijgen via het colostrum, dient een enkelvoudige herhalingsvaccinatie toegediend te worden tussen 8 en 2 weken vóór de partus, op voorwaarde dat de dieren een volledige basisvaccinatie hebben gekregen vóór de drachtperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De fles goed schudden vóór gebruik.

Injectiespuiten en -naalden dienen steriel te zijn vóór gebruik en de injectie dient te worden toegediend door een stuk schone, droge huid, met inachtneming van voorzorgsmaatregelen om contaminatie te vermijden.

10. WACHTTIJD(EN)

Null dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8° C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Vaccineer alleen gezonde dieren. De werkzaamheid van het vaccin in het verschaffen van passieve immuniteit aan jonge lammeren en kalveren hangt af van de innam van voldoende colostrum tijdens de eerste levensdag.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen, voornamelijk tegen *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (enkel bij kalveren), *C. chauvoei* (enkel bij lammeren) en *C. perfringens* type D, de antilichaamrespons op het vaccin kan verminderen bij jonge lammeren en kalveren. Om een optimale respons te verzekeren bij jonge dieren met hoge maternale antilichamen-niveaus dient de basisvaccinatie uitgesteld te worden totdat deze niveaus dalen (dit is ongeveer na een leeftijd van 8-12 weken, zie rubriek 'Indicaties').

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Het is een goede managementpraktijk om dieren na vaccinatie regelmatig te observeren op bijwerkingen op de injectieplaats. Het wordt aanbevolen om medisch advies in te winnen bij een dierenarts in geval van een ernstige reactie op de injectieplaats.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht: Na gebruik van het vaccin bij schapen en runderen tussen 8 en 2 weken vóór de partus werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 'Bijwerkingen'. Bij gebrek aan specifieke gegevens wordt gebruik van het vaccin aangeraden tijdens het eerste of tweede trimester van de dracht. Vermijd stress bij drachtige oöien en koeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Bij kalveren en lammeren kunnen lokale reacties licht toenemen als tweemaal de aanbevolen dosis wordt toegediend (zie rubriek 'Bijwerkingen').

Overenigbaarheid: Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 20 ml (20 doses van 1 ml of 10 doses van 2 ml).
Kartonnen doos met één fles van 50 ml (50 doses van 1 ml of 25 doses van 2 ml).
Kartonnen doos met één fles van 100 ml (100 doses van 1 ml of 50 doses van 2 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V582062, REG NL 127240

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift – UDD

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B.V. Représenté par : MSD Animal Health, Clos du Lynx 5,

BE- 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Bravoxin suspension injectable pour bovins et ovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Par ml de vaccin :

Substances actives

<i>C. perfringens</i> type A (α) anatoxine	≥ 0,5 UI ¹
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	≥ 18,2 UI ²
<i>C. perfringens</i> type D (δ) anatoxine	≥ 5,3 UI ²
<i>C. chauvoei</i> anaculture	≥ 90% de protection ³
<i>C. novyi</i> anatoxine	≥ 3,8 UI ²
<i>C. septicum</i> anatoxine	≥ 4,6 UI ²
<i>C. tetani</i> anatoxine	≥ 4,9 UI ²
<i>C. sordellii</i> anatoxine	≥ 4,4 UI ²
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	≥ 17,4 U ¹

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 ELISA selon la procédure de l'entreprise

Adjuvant

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

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

Excipient

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

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

4. INDICATION(S)

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 : 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*.

Une réponse immunitaire humorale secondaire (mémoire immunologique) a été

démontrée contre tous les composants 12 mois 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*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou immunodéficitaires.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement au site d'injection a été observé très fréquemment dans les études cliniques. Celui-ci peut 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 de diamètre 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 fréquemment.

Une décoloration de la peau au site d'injection (qui revient à la normale lorsque la réaction locale se résolve) peut survenir fréquemment.

Une légère hyperthermie peut survenir fréquemment.

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

Des réactions anaphylactiques ont été observées dans de très rares cas dans les rapports de pharmacovigilance spontanés. Dans de tels cas, un traitement approprié tel que l'adrénaline doit être administré sans délai.

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 1 000 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovin et ovin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Dose :

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

Bovins : 1 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.

Vaccination de base :

Deux doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (voir rubriques 'Indications' et 'Mises en garde particulières').

Rappel :

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

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. Durée de conservation après première ouverture du flacon : 8 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : 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.

Les essais cliniques ont démontré que la présence d'anticorps d'origine maternelle principalement 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 en anticorps à la vaccination des jeunes agneaux et des veaux.

Afin d'assurer une réponse optimale chez les jeunes animaux ayant des niveaux élevés d'anticorps d'origine maternelle, la vaccination de base doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ après 8-12 semaines d'âge, voir rubrique 'Indications').

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

Gestation : Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 4.6 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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (voir rubriques 'Effets indésirables').

Incompatibilités : Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton avec un flacon de 20 ml (20 doses de 1 ml ou 10 doses de 2 ml).

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.

Numéro d'enregistrement : BE-V582062

Mode de délivrance : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V. Vertreten durch: MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, BE- 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravoxin Injektions suspension für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFFE) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml des Impfstoffs:

Wirksame Bestandteile

C. perfringens type A (α) Toxoid ≥ 0,5 IE

C. perfringens type B & C (β) Toxoid ≥ 18,2 IE²

C. perfringens type D (δ) Toxoid ≥ 5,3 IE²

C. chauvoei Vollkultur ≥ 90% Schutz³

C. novyi Toxoid ≥ 3,8 IE²

C. septicum Toxoid ≥ 4,6 IE²

C. tetani Toxoid ≥ 4,9 IE²

C. sordellii Toxoid ≥ 4,4 E¹

C. haemolyticum Toxoid ≥ 17,4 E¹

¹ *in vitro* Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

² ELISA gemäß Ph. Eur.

³ Meerschweinchen-Challengetest gemäß Ph. Eur.

⁴ ELISA gemäß Unternehmungsverfahren

Adjuvans

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹ aus Aluminiumkaliumsulfat (Alaun)

Hilfsstoff

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

Hellbraune, wässrige Suspension, die bei Lagerung sedimentiert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung von Schafen und Rindern gegen Erkrankungen

hervorgeufen durch *Clostridium perfringens* Typ A, *C. perfringens* Typ B,

C. perfringens Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B, *C. septicum*,

C. sordellii und *C. haemolyticum* und gegen Tetanus, verursacht durch *C. tetani*.

Für die passive Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen, die

durch die oben genannten Clostridienarten verursacht werden (Ausnahme

C. haemolyticum bei Schafen).