

La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfique risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis avec néanmoins un niveau de preuve limité concernant les mentions des informations disponibles ci-après.

ANNEXE DE LA DECISION D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Date de validité de l'ATU : 21/06/2025

Dénomination du médicament vétérinaire

BRACHY RB, EMULSION INJECTABLE POUR PORCS

Composition qualitative et quantitative

Une dose de vaccin (2 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

Brachyspira hyodysenteriae souches variables..... entre 4×10^8 et 4×10^9 corps bactériens totaux
inactivés

Adjuvant(s) :

Adjuvant huileux 50 % v/v

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients » .

Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

Informations cliniques

Espèces cibles

Porcs (cochettes, truies et porcelets).

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active et/ou passive contre les infections dues à *Brachyspira* spp.

Cet autovaccin monovalent est réservé à l'exploitation dans laquelle l'agent infectieux qu'il contient a été isolé ; il peut aussi être utilisé dans les élevages en lien épidémiologique avec cette exploitation.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des animaux séropositifs.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Vacciner par voie intramusculaire stricte.

Remettre progressivement le vaccin à une température comprise entre 20-25°C.

Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

Un dépôt de bactéries est visible lorsque le flacon reste suffisamment longtemps immobile.

Le produit pourra être testé sur quelques sujets avant vaccination de l'ensemble du troupeau, selon le protocole établi (pour les modalités, prendre contact avec CEVA-Biovac).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement par un médecin.

En cas d'(auto)injection accidentelle, laver avec du savon puis désinfecter le point de piqûre. Demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin contenant un adjuvant huileux, il peut provoquer des œdèmes temporaires au point d'injection.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité 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 par le vétérinaire de l'élevage.

Posologie et voie d'administration

Cochettes et truies :

Administer une dose de 2 mL par injection intramusculaire profonde selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination :

Cochettes : deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, la deuxième intervenant 3 à 4 semaines avant la saillie. Réaliser une injection supplémentaire 3 à 4 semaines avant la mise-bas.

Truies : deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, la deuxième intervenant 3 à 4 semaines avant la mise-bas.

Rappels :

Une injection à chaque gestation, 3 à 4 semaines avant la mise-bas.

Porcelets :

Administrer une dose de 2 mL par injection intramusculaire profonde.

Schéma vaccinal :

Deux injections à 3-4 semaines d'intervalle, à partir de 4 semaines d'âge. Si les porcelets proviennent de truies vaccinées, il est recommandé de ne vacciner qu'à partir de 6 semaines d'âge.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune information disponible.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin bactérien inactivé.

Code ATC-vet : QI09A.

Immunisation active et passive chez le porc contre *Brachyspira hyodysenteriae*.

Liste des excipients

Huile minérale
Formaldéhyde
Thiomersal
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Aucune connue.

Durée de conservation

12 mois.
Utiliser le vaccin dans les 8 h après ouverture du flacon.

Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter entre +2°C et +8°C.
Ne pas congeler.

Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre
Flacon plastique
Bouchon bromobutyl
Capsule aluminium

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

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CEVA BIOVAC,
6 RUE OLIVIER DE SERRES,
49070 BEAUCOUZE,
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Flacons en verre de 10 mL (5 doses)
Flacons en verre de 50 mL (25 doses)
Flacons en verre de 100 mL (50 doses)
Flacons en PET de 100 mL (50 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mentions réglementaires

USAGE VETERINAIRE.
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90048