

*La présente autorisation temporaire d'utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice 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'Autorisation Temporaire d'Utilisation : 26/06/2026

#### **NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

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  $4 \times 10^8$  et  $4 \times 10^9$  corps bactériens totaux  
inactivées

Adjuvant(s) :

Adjuvant huileux ..... 50 % v/v

#### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Formaldéhyde	/
Thiomersal	/
Eau pour préparations injectables	/

Emulsion injectable.

#### **INFORMATIONS CLINIQUES**

##### **Espèces cibles**

Porcs (cochettes, truies et porcelets).

##### **Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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**

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

## **Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire 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**

Des œdèmes au site d'injection ont été rapportés peu fréquemment (entre 1 et 10 animaux affectés sur 1000 traités).

### 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.

### **Voie d'administration et posologie**

#### **Cochettes et truies :**

Administrer 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.

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

Aucune information disponible.

#### **Temps d'attente**

Zéro jour.

### **INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin bactérien inactivé.  
Code ATC-vet : QI09A.

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

### **DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 12 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : A utiliser dans les 8 h.

#### **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.

**Date de dernière mise à jour du document**

26/06/2026

**Mentions réglementaires**

A USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N°90048.