

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 4×10^8 et 4×10^9 corps bactériens totaux inactivées

Adjuvant(s) :

Adjuvant huileux 50 % v/v

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
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.