



# BRUCELVAC-RB51

## VACCIN VIVANT LYOPHILISÉ ANTI BRUCELLIQUE À BRUCELLA ABORTUS RB-51 (PHASE RUGUEUSE) POUR LA PRÉVENTION DE LA BRUCELLOSE CHEZ LES BOVINS.

### LYOPHILISAT AVEC DILUENT DE RECONSTITUTION.

#### COMPOSITION

**BRUCELVAC – RB51** est un vaccin bactérien vivant lyophilisé produit à partir de culture vivante de la souche vaccinale **Brucella abortus RB-51** (phase rugueuse) avec 25 % de stabilisant saccharose-gélatine induisant une immunité contre la brucellose bovine.

Le vaccin est présenté sous forme d'un lyophilisat à remettre en suspension dans le diluant correspondant pour la préparation de la suspension injectable.

#### COMPOSITION

Chaque dose (2 ml) du vaccin reconstitué contient :

##### PRINCIPE ACTIF :

Culture vivante de *Brucella abortus*, souche RB51 (phase rugueuse)  
...10-34\*10<sup>9</sup>UFC

##### EXCIPENT :

**Stabilisateur** : sous forme de saccharose -gélatine ..... 25% (V/V)

Le diluant est une solution isotonique à 0,85 % de chlorure de sodium dans une solution tampon phosphate 1/90 molaire avec un pH de 6,8 à 7,2.

#### INDICATIONS

Le vaccin BRUCELVAC-RB51 est destiné à la prévention de la brucellose bovine avec l'autorisation des services vétérinaires dans les élevages affectés et les élevages indemnes en cas de menace d'infection des animaux par la brucellose.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas vacciner les animaux cliniquement malades ;
- Il n'est pas recommandé de vacciner les animaux dans les 30 jours suivant le vêlage.
- Ne pas vacciner au moment de l'apparition de la maladie dans l'élevage;
- Ne pas vacciner les élevages de reproducteurs ;
- Ne pas vacciner les animaux destinés à la vente pour la reproduction;
- Ne pas vacciner les animaux issus de vaches atteintes de brucellose;
- Ne pas vacciner les taureaux de tout âge dans les élevages de tous types ;

#### MISES EN GARDE PARTICULIÈRES À CHAQUE ESPÈCE CIBLE

Aucune.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI CHEZ L'ANIMAL

- La vaccination doit être effectuée en respectant les mesures d'asepsie habituelles ;
- Ne pas exposer le vaccin dilué à la chaleur et/ou à la lumière directe du soleil.
- Le vaccin dilué doit être utilisé au plus tôt 30 min mais il doit être utilisé dans un délai de 4 heures après dilution.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MÉDICAMENT AUX ANIMAUX

Comme pour tous les vaccins préparés à partir de microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées devraient être prises pour éviter la contamination de l'opérateur et / ou des personnes à proximité.

Pendant l'exécution de la vaccination, il est nécessaire de respecter les règles communes d'hygiène personnelle et les règles de sécurité en vigueur lors de l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire.

Tout le personnel participant à la vaccination doit porter des vêtements de protection (EPI) (bottes en caoutchouc, combinaison, pantalon, couvre-chef, gants de caoutchouc) et des lunettes de protection.

Une trousse de premiers soins paramédicale doit être disponible sur place. Les femmes enceintes ne devraient pas être autorisées à travailler avec le vaccin.

En cas de contact avec la peau ou les muqueuses, il est nécessaire de laver abondamment la zone affectée avec de l'eau potable, de traiter la peau avec une solution d'éthanol à 70 % et de traiter les muqueuses avec une solution de tétracycline ou de chlortétracycline (100 000 – 200 000 µg/ml). La culture de la souche vaccinale est résistante à la rifampicine et à la pénicilline.

En l'absence d'antibiotiques, les yeux doivent être traités avec quelques gouttes d'une solution à 1% de nitrate d'argent, les narines doivent être traitées avec une solution à 1% de protargol et la bouche doit être rincée avec une solution d'éthanol à 70 % ou une solution de permanganate de potassium à 0,05 % (gargariser la bouche et la gorge avec une solution d'éthanol à 70% ou une solution de permanganate de potassium à 0,05%). En cas d'injection accidentelle du vaccin chez l'homme, le site d'injection doit être traité avec une solution d'éthanol à 70 % ; consulter un médecin et lui montrer la notice du produit.

## AUTRES PRECAUTIONS

En cas de déversement du vaccin, la surface contaminée doit être recouverte d'une solution à 5% de chloramine ou d'une solution à 2% d'hydroxyde de sodium.

L'insémination des génisses et des vaches est effectuée au plus tôt deux mois après la vaccination.

Il n'y a aucun risque que les animaux vaccinés transmettent la souche vaccinale à d'autres bovins en contact avec eux, de ce fait il n'est pas nécessaire de prendre des précautions d'isolement après la vaccination.

## EFFETS SECONDAIRES

Les animaux vaccinés peuvent présenter une élévation de la température corporelle et une formation d'un gonflement modéré au site d'injection qui disparaissent en 7 jours.

Les particularités de la réaction post-vaccinale lors de l'administration primaire et répétée du vaccin ne sont pas établies.

Les réactions locales et systémiques post-vaccinales sont négligeables. Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître. Administrer sans délai une thérapie Antihistaminique.

## UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE ET / OU DE LACTATION

Des études expérimentales ont montré que le vaccin à base de la souche brucella abortus RB-51 n'induit pas d'avortements chez les femelles gestantes.

Les essais sur le terrain indiquent qu'il y a un faible pourcentage d'avortements.

Il n'est pas recommandé de vacciner les vaches gestantes qui n'ont pas été immunisées auparavant contre la brucellose car cela peut provoquer des avortements.

Les particularités d'application du produit chez les animaux en lactation et chez les jeunes animaux ne sont pas établies.

Il n'est pas recommandé de vacciner les animaux pendant les 30 jours suivant le vêlage.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est associé avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Ne pas utiliser d'autres vaccins dans les **deux semaines avant et les trois semaines après** la vaccination contre la brucellose.

Ne pas utiliser les antibiotiques usuels dans les **7 jours** avant et les antibiotiques à action retardée dans les **28 jours avant et après** la vaccination contre la brucellose.

## MODE, VOIE (S) D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Avant l'application, le vaccin doit être dilué avec le diluant correspondant à raison de 2 ml de diluant pour une dose du vaccin pour les bovins.

Avant reconstitution (dilution), le bouchon du flacon contenant le vaccin est traité avec une solution d'éthanol à 70%.

Pour remettre en solution le vaccin, introduire 8-10 ml de diluant dans le flacon contenant la pastille du vaccin à l'aide d'une seringue montée d'une aiguille stériles. Bien agiter jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène. Dès que la solubilisation du vaccin est complète, prélever la totalité du liquide et le réinjecter dans le flacon de diluent, agiter légèrement pour homogénéiser puis renouveler une fois la même opération afin de récupérer le vaccin qui reste dans le flacon et dans la seringue ayant servi au transfert. Le vaccin est alors prêt à l'emploi.

Le vaccin dilué est protégé de la lumière directe du soleil, il doit être utilisé dans les quatre heures suivant la dilution.

La surface de la peau au niveau du site d'injection est désinfectée avec une solution d'éthanol à 70 % ou une autre solution désinfectante.

Le vaccin est administré aux animaux par voie sous-cutanée dans le tiers postérieur du cou dans un volume de 2 ml.

Les génisses des élevages indemnes et des élevages affectés par la brucellose qui ne répondent pas à la brucellose lors des tests sérologiques sont vaccinées dès l'âge de 4 mois avec une revaccination ultérieure à 6-10 mois, au moins 2 mois avant la date d'insémination.

Il est permis de vacciner les animaux adultes non gravides à risque de brucellose.

La vaccination est admissible au niveau des élevages situés au niveau de zones affectées par la maladie, immédiatement après l'établissement du diagnostic de brucellose afin d'identifier le plus complètement les animaux infectés, y compris ceux présentant une forme latente de la maladie.

Le premier test sérologique des animaux est effectué avec l'antigène S-brucella, 3 à 4 semaines après l'injection du vaccin, et ensuite selon les procédures réglementant le diagnostic de la maladie.

Le non-respect du programme de vaccination doit être évité car il peut entraîner une diminution de l'efficacité de la prophylaxie contre la brucellose. Dans le cas où une injection programmée n'est pas respectée, la vaccination doit être mise en œuvre dès que possible.

## SURDOSAGE (SYMPTÔMES, CONDUITE D'URGENCE, ANTIDOTES) SI NÉCESSAIRE

Aucune expression des symptômes de la brucellose ou d'autres signes pathologiques n'a été observée à la suite d'un surdosage vaccinal

## TEMPS D'ATTENTE

Nul. Le lait, la viande et les produits d'abattage des animaux vaccinés peuvent être utilisés sans aucune restriction.

## INCOMPATIBILITÉS

Ne pas utiliser d'autres vaccins dans les **deux semaines avant et les trois semaines après** la vaccination contre la brucellose.

Ne pas utiliser les antibiotiques usuels dans les **7 jours** avant et les antibiotiques à action retardée dans les **28 jours avant et après** la vaccination contre la brucellose.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'obscurité et à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Le vaccin peut être transporté dans son emballage d'origine à des températures inférieures à zéro et à des températures inférieures à +20°C pendant 7 jours au maximum.

Gardez le vaccin hors de portée des enfants.

## PRÉSENTATION (S):

Le vaccin est conditionné en volume de 2; 3; 4; 5; 6; 7 et 8 ml dans des flacons en verre de capacité appropriée, hermétiquement bouchés avec des bouchons en caoutchouc et scellés avec des capsules en aluminium.

Le nombre de doses par contenant est déterminé après le contrôle final, la fourchette possible est de **5 à 25 doses pour les bovins** avec un diluant de **10 ml à 50 ml**, soit 2 ml pour 1 dose vaccinale.

Les flacons de vaccin sont conditionnés dans des boîtes en polystyrène à compartiments séparateurs garantissant leur intégrité. Chaque boîte contient une notice d'utilisation. Les boîtes sont emballées dans des caisses ou des emballages en carton ondulé.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS :

Les flacons de vaccin sans étiquette, présentant une atteinte de l'intégrité et/ou à l'herméticité du sertissage, avec des changements d'aspect et/ou de consistance, avec des impuretés, périmés ou non utilisés dans un délai de 4 heures après ouverture sont rejetés et détruits.

Ils doivent être traités en les faisant bouillir pendant 30 minutes ou en les traitants avec une solution alcaline à 2 % ou une solution de chloramine à 5 % (1:1) pendant 30 minutes.

Les flacons vides, seringues et aiguilles ayant servi à l'injection du vaccin doivent être traités de la même manière.

L'élimination du vaccin ainsi inactivé ne nécessite aucune mesure de précaution particulière.



**USAGE VÉTÉRINAIRE.  
A NE DÉLIVRER  
QUE SUR ORDONNANCE.**

**SOCIÉTÉ DE PRODUCTIONS BIOLOGIQUES ET PHARMACEUTIQUES - BIOPHARMA**



Avenue HASSAN II, CYM - B.P.4569 - Rabat-Akkari. Maroc.



+212 537 693 632 | +212 537 691 689



+212 537 695 053 | +212 537 691 692



info@biopharma.ma



www.biopharma.ma