

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILOXAN injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

( 2 ml )

Clostridium perfringens beta toxoid ..... min.10 IU  
Clostridium perfringens epsilon toxoid ..... min. 5 IU  
Clostridium septicum ..... min. 2,5 IU  
Clostridium novyi ..... min. 3,5 IU  
Clostridium tetani ..... min. 2,5 IU  
Clostridium sordellii.....min. 90 % ochrana proti čelenži  
Anacultura Clostridium chauvoei ....min. 90 % ochrana proti čelenži

### Adjuvans:

Algeldrát

### Excipients:

Formaldehyd

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcinace proti anaerobním bakteriálním toxi-infekcím vnímavých zvířat (skot, ovce, kozy, prasata):

Enterotoxemie způsobené Cl. sordellii

Enterotoxemie způsobené Cl. perfringens, zejména:

- Dysenterie jehňat - Cl.perfringens typ B
- Enterotoxémie dospělých ovcí - Cl.perfringens typ C
- Emterotoxémie ovcí, vyvolaná Cl. perfringens, typem D
- Nekrotická enteritida prasat – Cl. perfringens typ C

Sněť šelestivá - Cl.chauvoei

Bradsot ovcí - Cl.septicum

Nekrotický zánět jater - Cl. novyi

Plynové gangrény – Cl.perfringens, Cl.septicum, Cl.novyi

Tetanus - Cl.tetani

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Doporučuje se nevakcinovat březí kozy, vyjma urgentních případů.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obsah lékovky dobře protřepat. Vakcinujte pouze zdravá zvířata. Dodržujte běžné aseptické postupy. Načatou lékovku s vakcínou spotřebujte v průběhu jedné vakcinační akce a nepoužitý zbytek neškodně odstraňte.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při poranění během aplikace vyhledejte lékařskou pomoc.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci se může vytvořit uzlíkovité zduření v místě vpichu, které vymizí do deseti dnů. Po vakcinaci se může objevit hypersenzitivní reakce u senzibilizovaných zvířat.

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březí a laktující zvířata je možné vakcinovat. Doporučuje se nevakcinovat březí kozy, vyjma urgentních případů.

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikujte subkutánně.

Skot do 4 měsíců věku, ovce, kozy a prasata - 2 ml

Skot nad 4 měsíce věku - 4 ml

Primovakcinace: 2 injekce s intervalem 4 týdny

Revakcinace: každý rok.

Březí samice - k zajištění maximální hladiny protilátek v kolostru se doporučuje druhá injekce primovakc. nebo revakcinace 2 až 6 týdnů před porodem.

Mladá zvířata - narozená z nevakcinovaných matek: vakcinace od 2 týdnů věku

narozená z vakcinovaných matek: vakcinace od 8 týdnů věku

## 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

## 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Antigen obsažený ve vakcíně je postupně degradován a eliminován imunitním systémem zvířete. Po aplikaci antigenu vyvolává u cílového zvířete reakci, jejímž výsledkem je specifická imunita. Protilátky vytvořené po vakcinaci zabrání rozvinutí infekce. Po vakcinaci dochází postupně k vzestupu protilátek a jejich hladina je zjištěna 14. den po podání a přetrvává po dobu 12 měsíců.

ATC vet. kód: QI02AB01

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Algeldrát

Formaldehyd

Vehikulum.

## **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců.

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

50 ml, 250 ml ve skleněné, nebo plastové lékovce v kartónové krabici.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Nepoužitou vakcínu zničte. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/181/98-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15.12.1998, 8.3.2004

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2020