

GEBRAUCHSINFORMATION
MILOXAN Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Für de Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, 99, rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MILOXAN Injektionssuspension für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis Impfstoff von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Anatoxin Beta von <i>Clostridium perfringens</i>	mind.	10 IE ¹
Anatoxin Epsilon von <i>Clostridium perfringens</i>	mind.	5 IE ¹
Anatoxin von <i>Clostridium septicum</i>	mind.	2,5 IE ¹
Anatoxin von <i>Clostridium novyi</i>	mind.	3,5 IE ¹
Anatoxin von <i>Clostridium tetani</i>	mind.	2,5 IE ¹
Anatoxine von <i>Clostridium sordellii</i>	mind.	90 % PC ²
Anacultur von <i>Clostridium chauvoei</i>	mind.	90 % PC ²

¹ 1 IE : Antistofftiter erhalten unter Bedingungen gemäss Monographien der Eur.Ph.

² 90 % PC: 90 % Impfschutz bei geimpften Meerschweinchen (*Cl. chauvoei* : gemäss der Monographie der Eur.Ph.)

Adjuvans:

Al(OH)₃ 4,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

- Aktive Immunisierung von Rindern und Schafen um die klinischen Symptomen von Infektionen hervorgerufen durch *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 1 bis 2 Wochen nach der Erstimpfung.

Dauer der Immunität: nicht bestimmt.

- Passive Immunisierung von Kälbern und Lämmern, durch das Colostrum, durch die Impfung von trächtigen Rindern und Schafen, um die klinischen Symptomen von Infektionen hervorgerufen durch *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. Chauvoei* zu reduzieren.

Dauer der Immunität: bis zum Alter von ungefähr 2 Wochen.

Rinder:

- *Cl. perfringens* Typ B und C (Enterotoxemien des Kalbes)
- *Cl. chauvoei* (Rauschbrand [Blackleg])

- *Cl. septicum* (maligne Ödem der Labmagen [Braxy])
- *Cl. novyi* (infektiöse nekrotisierende Hepatitis [Black Disease])
- *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* (Gasgangrän)
- *Cl. tetani* (Tetanus)

Schafe:

- *Cl. perfringens* Typ B (Lammdysenterie)
- *Cl. perfringens* Typ C (Enterotoxemie [Struck])
- *Cl. perfringens* Typ D (Pulpy Kidney Disease)
- *Cl. chauvoei* (Rauschbrand [Blackleg])
- *Cl. septicum* (maligne Ödem der Labmagen [Braxy])
- *Cl. novyi* (infektiöse nekrotisierende Hepatitis [Black Disease])
- *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* (Gasgangrän)
- *Cl. tetani* (Tetanus)

5. GEGENANZEIGEN

Der Impfstoff ist nicht für Ziegen bestimmt; die Impfung von Ziegen besonders in den letzten Monaten der Trächtigkeit kann, durch die besondere Empfindlichkeit der Ziegen auf alle Injektionen, Nebenwirkungen hervorrufen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Der Impfstoff kann sehr selten die Bildung eines Knoten (3-6 cm) an der Injektionsstelle hervorrufen. Dieser bildet sich innerhalb von 5 bis 6 Wochen nach der Impfung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder und Schafe.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Subkutane Injektion.

Erwachsene Rinder: 4 ml.

Junge Rinder, Schafe: 2 ml.

Erstimpfung

2 Injektionen im Abstand von 4 Wochen.

Auffrischung

Jährlich eine Injektion.

Im Falle von trächtigen Kühen und Schafen, um einen optimalen Gehalt an Antikörpern im Kolostrum zu erreichen, muss die zweite Injektion bei einer Erstimpfung oder die Injektion der Auffrischung 1 bis 2 Wochen vor dem berechneten Geburtstermin verabreicht werden.

Junge Tiere:

- bei nicht geimpften Muttertieren: Impfung ab der zweiten Lebenswoche.
- bei geimpften Muttertieren: Impfung ab der achten Lebenswoche.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

Die üblichen Regeln der Asepsie beachten.

Sie unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tieren impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Schafe können während der Trächtigkeit geimpft werden. Die Impfung von trächtigen Ziegen ist kontraindiziert (Sie unter Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Impfstoffes vor.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine anderen Nebenwirkungen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten wurden bei der Anwendung der doppelten Impfstoffdosis festgestellt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Mitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Flasche (Glas Type I): 4 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml
- Gummipfropfen (Butyl-Elastomer)
- Aluminiumkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V149037
Verschreibungspflichtig.