

NOTICE**MILOXAN suspension injectable pour bovins et ovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILOXAN suspension injectable pour bovins et ovins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de vaccin de 2 ml contient:

Substances actives:

Anatoxine bêta de <i>Clostridium perfringens</i>	au min.	10 UI ¹
Anatoxine epsilon de <i>Clostridium perfringens</i>	au min.	5 UI ¹
Anatoxine de <i>Clostridium septicum</i>	au min.	2,5 UI ¹
Anatoxine de <i>Clostridium novyi</i>	au min.	3,5 UI ¹
Anatoxine de <i>Clostridium tetani</i>	au min.	2,5 UI ¹
Anatoxines de <i>Clostridium sordellii</i>	au min.	90 % PC ²
Anaculture de <i>Clostridium chauvoei</i>	au min.	90 % PC ²

¹ 1 UI : titre en anticorps obtenus dans les conditions des monographies de la Ph. Eur.

² 90 % PC: 90 % de protection à l'épreuve des cobayes vaccinés (*Cl. chauvoei* : selon la monographie de la Ph. Eur.)

Adjuvant:

Al(OH)₃ 4,2 mg

4. INDICATIONS

- Immunisation active des bovins et ovins pour réduire les signes cliniques liés aux infections causées par *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

Début de l'immunité: 1 à 2 semaines après primo-vaccination.

Durée de l'immunité: non déterminée.

-Immunisation passive des veaux et agneaux, via le colostrum, par administration du vaccin aux vaches et brebis gestantes pour réduire les signes cliniques liés aux infections causées par

Cl. perfringens, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

Durée de l'immunité: jusqu'à approximativement 2 semaines d'âge.

Bovins:

- *Cl. perfringens* type B et C (entérotoxémie du veau)
- *Cl. chauvoei* (charbon symptomatique [Blackleg])

- *Cl. septicum* (œdème malin de la caillette [Braxy])
- *Cl. novyi* (hépatite infectieuse nécrosante [Black Disease])
- *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* (gangrènes gazeuses)
- *Cl. tetani* (tétanos)

Ovins:

- *Cl. perfringens* type B (dysenterie de l'agneau)
- *Cl. perfringens* type C (entérotoxémie foudroyante [Struck])
- *Cl. perfringens* type D maladie du rein pulpeux [Pulpy Kidney Disease]
- *Cl. chauvoei* (charbon symptomatique [Blackleg])
- *Cl. septicum* (œdème malin de la caillette [Braxy])
- *Cl. novyi* (hépatite infectieuse nécrosante [Black Disease])
- *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* (gangrènes gazeuses)
- *Cl. tetani* (tétanos)

5. CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin n'est pas destiné aux chèvres; la vaccination des chèvres, en particulier durant les derniers mois de la gestation peut entraîner des effets indésirables dus à la sensibilité particulière des chèvres pour toute injection.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le vaccin peut très rarement provoquer la formation d'un nodule au site d'injection (3-6 cm), régressant en 5 à 6 semaines après vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection par voie sous-cutanée.

Bovins adultes: 4 ml.

Bovins jeunes, ovins: 2 ml.

Primovaccination

2 injections à 4 semaines d'intervalle.

Rappels

1 injection annuelle.

Dans le cas des vaches et brebis gestantes, afin d'obtenir un titre optimal des anticorps dans le colostrum, la seconde injection de primovaccination ou l'injection unique de rappel doit intervenir 1 à 2 semaines avant la date présumée de mise bas.

Jeunes animaux:

- issus de mères non vaccinées: vaccination à partir de la 2^{ème} semaine.
- issus de mères vaccinées: vaccination à partir de la 8^{ème} semaine.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant emploi.

Respecter les précautions habituelles d'asepsie.

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration ».

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Les bovins et ovins peuvent être vaccinés durant la gestation. La vaccination des chèvres gestantes est contre-indiquée (voir rubrique « Contre-indications »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre vaccin.

Surdosage (symptômes conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage, aucun autre effet indésirable n'est connu que les effets secondaires mentionnés dans la rubrique 'Effets indésirables'.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon (verre type I): 4 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- bouchon en caoutchouc (élastomère dérivé du butyle)
- capsule en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V149037

V 344/89/12/0294

Sur prescription vétérinaire.