

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Miloxan injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a kozy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

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

*1 IU: titer protilátok získaný za podmienok monografie Európskeho liekopisu

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 4,2 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd ≤ 3.2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Hnedá suspenzia po premiešaní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu a zároveň poskytnutie pasívnej imunizácie potomstvu proti ochoreniu vyvolanému *Clostridium sordellii*, *Clostridium perfringens* typ B, C a D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* a *Clostridium tetani*.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej injekcii

Trvanie imunity: serologická odpoveď pretrváva po dobu 1 roka. Pasívna imunita obvykle pretrváva do 12. týždňa života.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neodporúča sa vakcinovať gravidné kozy, okrem urgentných prípadov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína obsahuje adjuvans, ktoré môže veľmi často spôsobiť vytvorenie uzlíka v mieste vpichu.

Po vakcinácii sa často môže objaviť hypersenzitívna reakcia u vopred infekciou senzibilizovaných zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neodporúča sa vakcinovať gravidné kozy, okrem urgentných prípadov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánna aplikácia.

Hovädzí dobytok do 4 mesiacov veku, ovce, kozy – 2 ml.

Hovädzí dobytok nad 4 mesiace veku – 4 ml.

Vakcinačná schéma:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie v intervale 4 týždňov.

Revakcinácia: každý rok.

Gravidné samice: Pre zabezpečenie maximálnej hladiny protilátok v kolostre, druhá injekcia primovakcinácie alebo revakcinácie sa odporúča 2 až 6 týždňov pred pôrodom.

Mladé zvieratá: Narodené z nevakcinovaných matiek – vakcinácia od 2 týždňov veku.

Narodené z vakcinovaných matiek - vakcinácia od 8 týždňov veku.

Používať obvyklé aseptické postupy. Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nepozorovali sa žiadne iné nežiaduce účinky ako je uvedené v bode 4.6 po dvojnásobnom predávkovaní vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek hovädzí dobytok, ovce a kozy.
Inaktivovaná bakteriálna vakcína
ATCvet kód: QI02AB01, QI04AB01, QI03AB

Antigén obsiahnutý vo vakcíne je postupne degradovaný a eliminovaný imunitným systémom zvierat'a. Po aplikácii antigénu vyvoláva u cieľového zvierat'a reakciu, ktorej výsledkom je špecifická imunita.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Formaldehyd
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ I s obsahom 50 ml, 250 ml uzavreté gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/155/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3.1.2001

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka 1 x 50 ml, 1 x 250 ml
Liekovka 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Miloxan injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a kozy.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, 250 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a kozy.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/155/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Miloxan

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

SC.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Miloxan injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a kozy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Miloxan injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a kozy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

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

*1 IU: titer protilátok získaný za podmienok monografie Európskeho liekopisu

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 4,2 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd ≤ 3,2 mg

Hnedá suspenzia po premiešaní.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu a zároveň poskytnutie pasívnej imunizácie potomstvu proti ochoreniu vyvolanému *Clostridium sordellii*, *Clostridium perfringens* typ B, C a D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* a *Clostridium tetani*.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej injekcii

Trvanie imunity: serologická odpoveď pretrváva po dobu 1 roka. Pasívna imunita obvykle pretrváva do 12. týždňa života.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcína obsahuje adjuvans, ktoré môže veľmi často spôsobiť vytvorenie uzlíka v mieste vpichu. Po vakcinácii sa môže často objaviť hypersenzitívna reakcia u vopred infekciou senzibilizovaných zvierat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ovce a kozy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

Hovädzi dobytok do 4 mesiacov veku, ovce, kozy – 2 ml.

Hovädzi dobytok nad 4 mesiace veku – 4 ml.

Vakcinačná schéma:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie v intervale 4 týždňov.

Revakcinácia: každý rok.

Gravidné samice: Pre zabezpečenie maximálnej hladiny protilátok v kolostre, druhá injekcia primovakcinácie alebo revakcinácie sa odporúča 2 až 6 týždňov pred pôrodom.

Mladé zvieratá: Narodené z nevakcinovaných matiek – vakcinácia od 2 týždňov veku.

Narodené z vakcinovaných matiek - vakcinácia od 8 týždňov veku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať obvyklé aseptické postupy. Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neodporúča sa vakcinovať gravidné kozy, okrem urgentných prípadov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Neodporúča sa vakcinovať gravidné kozy, okrem urgentných prípadov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nepozorovali sa žiadne iné nežiaduce účinky ako je uvedené v bode Nežiaduce účinky po dvojnásobnom predávkovaní vakcíny.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.