

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILOXAN suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis vaccin van 2 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Anatoxine bèta van <i>Clostridium perfringens</i>	minstens	10 IE ¹
Anatoxine epsilon van <i>Clostridium perfringens</i>	minstens	5 IE ¹
Anatoxine van <i>Clostridium septicum</i>	minstens	2,5 IE ¹
Anatoxine van <i>Clostridium novyi</i>	minstens	3,5 IE ¹
Anatoxine van <i>Clostridium tetani</i>	minstens	2,5 IE ¹
Anatoxines van <i>Clostridium sordellii</i>	minstens	90 % PC ²
Anacultuur van <i>Clostridium chauvoei</i>	minstens	90 % PC ²

¹ 1 IE : antistoftiter bekomen onder omstandigheden volgens de monografie van de Eur. Ph.

² 90 % PC: 90 % bescherming bij gevaccineerde cavia's (*Cl. chauvoei*: volgens de monografie van de Eur. Ph.)

Adjuvans:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen en schapen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Actieve immunisatie van runderen en schapen ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door infecties met *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

Aanvang van de immuniteit: 1 à 2 weken na primo-vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet bepaald.

- Passieve immunisatie van kalveren en lammeren, via colostrum, door toediening van vaccin aan drachtige koeien en oaien, ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door infecties met *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

Duur van de immuniteit: tot ongeveer 2 weken ouderdom.

Runderen:

- *Cl. perfringens* type B en C (enterotoxemie bij kalveren)
- *Cl. chauvoei* (boutvuur [Blackleg])
- *Cl. septicum* (maligne oedeem van de lebmaag [Braxy])
- *Cl. novyi* (infectieuze necrotische hepatitis [Black Disease])
- *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* (gasgangreen)
- *Cl. tetani* (tetanus)

Schapen:

- *Cl. perfringens* type B (dysenterie bij het lam)
- *Cl. perfringens* type C (enterotoxemie [Struck])
- *Cl. perfringens* type D [Pulpy Kidney Disease]
- *Cl. chauvoei* (boutvuur [Blackleg])
- *Cl. septicum* (maligne oedeem van de lebmaag [Braxy])
- *Cl. novyi* (infectieuze necrotische hepatitis [Black Disease])
- *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* (gasgangreen)
- *Cl. tetani* (tetanus)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geiten; vaccinatie bij geiten, in het bijzonder tijdens de laatste maanden van de dracht, kan bijwerkingen veroorzaken als gevolg van de bijzondere gevoeligheid van geiten voor elke injectie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Schudden vóór gebruik.

De gebruikelijke regels van asepsie in acht nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het vaccin kan zeer zelden de vorming van een nodule (3-6 cm) op de injectieplaats veroorzaken, die binnen 5 à 6 weken na vaccinatie verdwijnt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Runderen en schapen mogen gevaccineerd worden tijdens de dracht. Vaccinatie van drachtige geiten is gecontra-indiceerd (zie rubriek “Contra-indicaties”).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met een ander vaccin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane injectie.

Volwassen runderen: 4 ml.

Jonge runderen, schapen: 2 ml.

Primovaccinatie

2 injecties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinaties

Jaarlijks 1 injectie.

In het geval van drachtige koeien en ooien moet de tweede injectie van de primovaccinatie of de herhalingsvaccinatie 1 tot 2 weken vóór het werpen toegediend worden, dit om een optimale titer van antistoffen in het colostrum te bekomen.

Jonge dieren:

- van niet-gevaccineerde moederdieren: vaccinatie vanaf de tweede week.
- van gevaccineerde moederdieren: vaccinatie vanaf de achtste week.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI02AB01, QI04AB01.

Dit diergeneesmiddel induceert door vaccinatie een actieve immuniteit bij runderen en schapen en een passieve immuniteit via colostrum (vaccinatie van drachtige dieren) tegen toxi-infecties veroorzaakt door de volgende clostridia: *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehyde

Diluent

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere vaccins of immunologische middelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon glas Type I: 4 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

- rubber stop (butylelastomeer).

- aluminium capsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avnue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V149037

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/10/1989

Datum van laatste verlenging: 07/07/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/11/2020

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.