

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILOXAN suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.)

Adjvant:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- 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)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Agiter avant emploi.

Respecter les précautions habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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 2ème semaine.
- issus de mères vaccinées: vaccination à partir de la 8ème semaine.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, aucun autre effet indésirable n'est connu que les effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet: QI02AB01, QI04AB01.

Ce médicament vétérinaire provoque par vaccination une immunité active chez les bovins et les ovins et une immunité passive via le colostrum (vaccination des animaux gestants) contre les toxi-infections provoquées par les clostridies suivantes: *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Formaldéhyde

Diluant

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
À conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V149037

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06/10/1989
Date du dernier renouvellement: 07/07/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/11/2020

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.