

PROSPECTO

MILOXAN suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILOXAN suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Toxoide β de <i>Clostridium perfringens</i> tipo B	≥ 10 UI*
Toxoide ϵ de <i>Cl. perfringens</i> tipo D	≥ 5 UI
Toxoide de <i>Cl. septicum</i>	$\geq 2,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. novyi</i> tipo B	$\geq 3,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. tetani</i>	$\geq 2,5$ UI
Toxoide de <i>Cl. sordellii</i>	90% Protección**
<i>Cl. chauvoei</i> inactivado (anacultivo)	90% Protección**

*1 U. I: título de anticuerpos obtenidos en las condiciones de las monografías de la F. Eur.

**90% Protección: % de protección frente al desafío de los cobayas vacunados (*Cl. chauvoei* y *Cl. sordellii* según la monografía de la F. Eur.).

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+})	4,2 mg
-------------------------------------	--------

Excipientes:

Formaldehído (conservante)	$\leq 3,2$ mg
----------------------------	---------------

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa y pasiva de bovino, ovino y caprino contra enfermedades asociadas a infecciones causadas por *Clostridium sordellii*, *Clostridium perfringens* tipo B, *Clostridium perfringens* tipo C, *Clostridium perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* y contra el tétanos causado por *Clostridium tetani*.

La inmunidad activa se inicia 2 semanas después de la vacunación y persiste como mínimo durante el periodo de riesgo. La inmunidad pasiva generalmente persiste hasta las 12 semanas de edad.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la vacuna puede provocar la formación de un nódulo transitorio en el punto de inyección y reacciones de hipersensibilidad en los animales sensibilizados por la infección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en un lugar de administración clásico (por ejemplo el cuello, hombro).

Dosis:

Bovinos de más de 4 meses: dosis de 4 ml.

Bovinos de menos de 4 meses, ovinos y caprinos: dosis de 2 ml.

- Programa de vacunación:

Primovacunación

Animales jóvenes nacidos de hembras vacunadas: Administrar 2 dosis con un intervalo de 4 semanas, a partir de la edad de 8 semanas.

Animales jóvenes nacidos de hembras no vacunadas: Administrar 1 dosis a partir de la edad de 2 semanas.

Revacunación

Administrar una dosis de recuerdo anual.

Hembras gestantes:

A fin de asegurar una óptima transferencia de los anticuerpos calostrales, la hembra gestante debería recibir una única dosis 2 a 6 semanas antes de la presunta fecha del parto. Por lo tanto:

- si la hembra gestante nunca ha estado vacunada con este medicamento, debería realizarse un programa de primovacuna es decir, administrar una dosis 6 a 10 semanas antes de la presunta fecha del parto y una segunda dosis 4 semanas después (es decir 2 a 6 semanas antes de la presunta fecha del parto)
- si la hembra gestante ya había estado vacunada con este medicamento, debería administrarse la dosis de recuerdo anual 2 a 6 semanas antes de la presunta fecha del parto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de su empleo.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Durante los últimos meses de gestación las cabras pueden ser sensibles a reacciones secundarias, debido a la particular sensibilidad de esta especie a cualquier inyección durante este periodo específico. Cada vez que se vacune a hembras gestantes de esta especie, debe tenerse en cuenta este riesgo.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Las punciones repetidas con la misma aguja están desaconsejadas y cualquier vial empezado debe ser utilizado inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Bovino y Ovino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caprino: No utilizar este medicamento durante los últimos meses de gestación. La vacunación en cabras particularmente en los últimos meses de gestación es susceptible de inducir reacciones adversas debido a la particular sensibilidad de las cabras a cualquier inyección.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado otros síntomas a parte de los descritos en la sección “Reacciones Adversas” después de la administración de una doble dosis.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 25 viales de 4 ml.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.