

BIJSLUITER**MILOXAN suspensie voor injectie voor runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arianelaan 16, 1200 Brussel.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial Laboratoire Porte des Alpes, 99, rue de l' Aviation, 69800 Saint Priest, Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILOXAN suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

4. INDICATIES

- 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)

Schape:

- *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)

5. CONTRA-INDICATIES

Het vaccin is niet bestemd voor 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.

6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen en schape.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutane injectie.

Volwassen runderen: 4 ml.

Jonge runderen, schape: 2 ml.

Primovaccinatie

2 injecties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinaties

Jaarlijks 1 injectie.

In het geval van drachtige koeien en oaien 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden vóór gebruik.

De gebruikelijke regels van asepsie in acht nemen.

Zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik”.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek ‘Bijwerkingen’.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V149037

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.