

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Miloxan - Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Ziegen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, FRANCE

Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Miloxan - Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Ziegen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält
(q.s., um im Kontrolltier mindestens zu erhalten) :

Wirkstoffe:

<i>Cl. perfringens</i> Typ B, C, D-Toxoid	10 IE Beta-Antitoxin ¹⁾ 5 IE Epsilon-Antitoxin ¹⁾
<i>Cl. septicum</i> - Toxoid	2,5 IE Antitoxin ¹⁾
<i>Cl. novyi</i> -Toxoid	3,5 IE Antitoxin ¹⁾
<i>Cl. tetani</i> -Toxoid	2,5 IE Antitoxin ¹⁾
<i>Cl. chauvoei</i> , inaktiviert	90 % GP ²⁾
<i>Cl. sordelli</i> -Toxoid	90 % GP ²⁾

¹⁾ IE = Internationale Einheiten, Antikörpertiter, wie er unter den Bedingungen von Ph. Eur. Monographien erhalten wird

²⁾ 90% Guineapig-Protection: 90% Schutz gegen eine Testinfektion bei geimpften Meerschweinchen (*Cl. chauvoei*: gemäß Ph. Eur. Monographie; *Cl. sordellii*: gemäß interner Monographie)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	max. 4,2 mg Al ³⁺
Formaldehyd	max. 3,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rindern, Schafen und Ziegen, sowie passive Immunisierung von Kälbern und Lämmern gegen:

- Enterotoxämien durch *Clostridium sordellii*
- Enterotoxämien durch *Clostridium perfringens*:
 - Lämmerdysenterie (*Cl. perfringens* Typ B)
 - Struck (*Cl. perfringens* Typ C)
 - Breinierenkrankheit (*Cl. perfringens* Typ D)
- Rauschbrand (*Cl. chauvoei*)
- Nordischer Bradsot (*Cl. septicum*)
- Deutscher Bradsot (*Cl. novyi*)
- Gasödemerkrankungen (*Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*)
- Wundstarrkrampf (*Cl. tetani*)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren in Inkubation, kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann sehr selten eine lokale Reaktion auftreten (geringgradige Schwellung mit einem Durchmesser von ca. 4 cm), die sich innerhalb weniger Wochen zurückbildet. Die Impfung kann sehr selten bei Tieren in Inkubation bzw. bei Tieren, die schon früher mit den genannten Erregern in Kontakt gekommen sind, Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergische Ödeme, Hyperthermie und Blutdruckabfall auslösen, die symptomatisch zu behandeln sind.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schafe, Ziegen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

1 Dosis: Rinder unter 4 Monaten, Schafe, Ziegen: 2 ml
Rinder über 4 Monate: 4 ml

Grundimmunisierung:

2 Injektionen im Abstand von 4 Wochen

Jungtiere: von nicht-geimpften Muttertieren: ab einem Alter von 2 Wochen.
von geimpften Muttertieren: ab einem Alter von 8 Wochen.

Um bei trächtigen Rindern und Schafen einen maximalen Antikörperspiegel im Kolostrum zu erreichen, sollte die 2. Injektion der Grundimmunisierung bzw. die Auffrischungsimpfung 2 bis 6 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

Einmal jährlich

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur gesunde Tiere impfen.
Geeignete Mittel zur Schockbekämpfung bereithalten.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Aseptische Kautelen beachten.
Steriles, Antiseptika- und Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Ziegen kann es besonders während der letzten Trächtigkeitsmonate zu Nebenwirkungen wie Aborten kommen. Die Impfung trächtiger Ziegen darf daher nur nach strenger tierärztlicher Indikationsstellung unter Abwägung des Risikos durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Miloxan kann bei Rindern und Schafen während der Trächtigkeit angewendet werden.
Die Impfung trächtiger Ziegen darf nur nach strenger tierärztlicher Indikationsstellung unter Abwägung des Risikos durchgeführt werden.

Laktation:

Miloxan kann bei Rindern, Schafen und Ziegen während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Immunsuppressiva (Glukokortikoide) kann die Antikörperbildung und somit der Immunschutz beeinträchtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden nach Verabreichen der doppelten Dosis des Impfstoffes keine anderen Symptome als im Abschnitt 6. beschrieben, beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Jänner 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Flasche zu 50 ml

1 Flasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-20126