

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILOXAN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 2 ml de vaccin contient:

Principes actifs:

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.)

Adjuvant:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation 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 la protection : 1 à 2 semaines après primo-vaccination.

Durée de la protection : non déterminée.

-Immunisation passive des veaux et agneaux, via le colostrum, par administration du vaccin aux vaches et brebis gestantes afin de réduire les signes cliniques liés aux infections causées par *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. tetani*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei*.

Durée de la protection : 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

Le vaccin n'est pas destiné aux chèvres ; la vaccination des chèvres, en particulier durant les derniers mois de la gestation peut entraîner des réactions secondaires dues à la sensibilité particulière des chèvres pour toute injection.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Agiter avant emploi.

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Respecter les précautions habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection (3-6 cm), régressant en 5 à 6 semaines après vaccination.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins.

4.9 Posologie et mode 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

Aucun effet indésirable, autre que ceux mentionnés dans la section 4.6., n'a été constaté après administration d'une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

ATCvet code: QI02AB01, QI04AB01.

Miloxan 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

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après première ponction, à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A conserver à l'abri du gel et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon: monodose (4 ml): verre de Type I; multidose (50 ml): verre de Type II; multidose (100 et 250 ml): verre de Type I.

- bouchon en élastomère dérivé du butyle.

- capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

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

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Merial Belgium S.A., Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V149037

V 344/89/12/0294

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

06/10/1989 - 07/07/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

18/12/2013

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.