Miloxan - Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Ziegen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Wirkstoffe:

C. perfringens Typ B, C, D-Toxoid	10 IE ß-Antitoxin [1)]
	5 IE ε-Antitoxin [1)]
C. septicum -Toxoid	2,5 IE Antitoxin [1)]
C. novyi -Toxoid	3,5 IE Antitoxin [1)]
C. tetani -Toxoid	2,5 IE Antitoxin [1)]
C. chauvoei, inaktiviert	90% GP [2)]
C. sordellii -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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.
Aussehen: bräunliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind, Schaf und Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, Schafen und Ziegen gegen Krankheiten in Verbindung mit Infektionen verursacht durch Clostridium perfringens Typ B, C. perfringensTyp C, C. perfringens Typ D, Clostridium chauvoei, Clostridium novyi, Clostridium septicum und Clostridium sordellii und gegen Tetanus, verursacht durch Clostridium tetani.
Zur passiven Immunisierung von Lämmern und Kälbern gegen Infektionen verursacht durch die oben erwähnten Clostridium-Arten Beginn und Dauer der Immunität: die aktive Immunität wurde 2 Wochen nach der zweiten Impfung nachgewiesen und hält bis zu 1 Jahr an.
Die passive Immunität hält für gewöhnlich bis zu einem Alter von 12 Wochen an.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Miloxan kann bei Rindern und Schafen während der Trächtigkeit angewendet werden. 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.

Laktation:

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

Dosis:

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

Grundimmunisierung:

Impfungen 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. Impfung der Grundimmunisierung bzw. die Wiederholungsimpfung 2 bis 6 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

Einmal jährlich

Vor Gebrauch gut schütteln. Aseptische Kautelen beachten.

Steriles, Antiseptika- und Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden nach Verabreichen der doppelten Dosis des Impfstoffes keine anderen Symptome als im Abschnitt 4.6 beschrieben, beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Essbare Gewebe und Milch: Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff (inkl. Mycoplasma, Toxoid und Chlamydien) gegen Clostridien

ATCvet-Code: Rind: QI02AB01

Schaf: QI04AB01

Ziege: QI03AB

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei Rindern, Schafen und Ziegen gegen Infektionen mit Cl. chauvoei und die Toxine von Cl. perfringens, Cl. novyi, Cl. septicum, Cl. sordellii und Cl. tetani und zur passiven Immunisierung von Kälbern und Lämmern über das Kolostrum gegen die oben genannten Clostridien-Arten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Formaldehyd

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typ II mit 50 ml Inhalt und Butylelastomer-Verschluss

Durchstechflasche aus Polypropylen mit 250 ml Inhalt und Butylelastomer-Verschluss

Packungsgrößen:

1 Flasche zu 50 ml

1 Flasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Vertrieb:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

8. Zulassungsnummer

8–20126

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Februar 1994

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.