



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILOXAN suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Conservante:

Formaldehído $\leq 3,2$ mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 voyyi* 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

Agitar antes de su empleo.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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.

4.9 Posología 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 primovacunación 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada de Clostridium para bovino.

Código ATC Vet: QI02AB01

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada de Clostridium para ovino.

Código ATC Vet: QI04AB01

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada para caprino.

Código ATC Vet: QI03AB

Para estimular la inmunidad activa y pasiva frente a enfermedades asociadas con infecciones causadas por *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei* y *Cl. tetani*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Formaldehido

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (vidrio Tipo I) de 4 ml,
Vial (vidrio Tipo II) de 50 ml,
Vial (polipropileno) de 250 ml,

Vidrio Tipo I, Tipo II o polipropileno F.Eur. edición actual 3.2.1

Tapón elastómero de derivados del butilo F.Eur. edición actual 3.2.9 y cápsula de aluminio

Formatos

Caja con 25 viales de 4ml.
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Torre Diagonal Mar
C/ Josep Plá nº 2 Pta 7
08019 (BARCELONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3145 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/1991
Fecha de la última renovación: 24/11/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

