

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILOXAN suspensão injectável para bovinos, ovinos e caprinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

### Substância(s) activa(s):

|                                                  |                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Anatoxina $\beta$ , de <i>Cl. perfringens</i>    | $\geq 10$ UI <sup>1</sup> |
| Anatoxina $\epsilon$ , de <i>Cl. perfringens</i> | $\geq 5$ UI               |
| Anatoxina de <i>Cl. septicum</i>                 | $\geq 2,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. novyi</i>                    | $\geq 3,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. tetani</i>                   | $\geq 2,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. sordellii</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |
| Anacultura de <i>Cl. chauvoei</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |

### Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

<sup>1</sup>- UI : Título, em anticorpos, obtidos segundo as condições da monografia da Ph. Eur.

<sup>2</sup>- 90% PC: 90% de protecção à prova dos cobaios vacinados (*Cl. chauvoei*: segundo a monografia da Ph. Eur; *Cl. sordellii*: segundo monografia interna).

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão castanha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, Ovinos e Caprinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa dos animais susceptíveis (bovinos, ovinos e caprinos), contra:

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium sordellii*
- enterotoxémias provocadas por *Clostridium perfringens*, em particular:
  - disenteria do cordeiro, *Cl. perfringens* tipo B;
  - enterotoxémia súbita, *Cl. perfringens* tipo C,
  - doença do rim pulposo, *Cl. perfringens* tipo D;

- carbúnculo sintomático, *Cl. chauvoei*;
- edema maligno do coagulador, *Cl. septicum*;
- hepatite infecciosa necrosante, *Cl. novyi*;
- gangrena gasosa, *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*;
- tétano, *Cl. tetani*

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 2 semanas após a vacinação secundária e persiste durante 1 ano.

Imunidade passiva: até às 12 semanas de idade.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não utilizar em cabras gestantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

As cabras, durante os últimos meses de gestação podem ser muito sensíveis a reacções secundárias.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não administrar a cabras gestantes.

A vacinação das cabras, em especial durante os últimos meses de gestação, pode originar reacções secundárias, devidas à sensibilidade particular das cabras, a qualquer injeção.

No caso de injeção acidental, uma consulta médica é necessária

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Agitar bem antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Não é recomendado, a utilização da mesma agulha em injeções múltiplas.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

A vacina pode provocar a formação de um nódulo transitório, no local de injeção.

A vacinação é susceptível de desencadear reacções de hipersensibilidade, nos animais sensibilizados pela infecção.

Instaurar, então, um tratamento sintomático adequado.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Pode ser administrado durante a gestação a bovinos e ovinos.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Bovinos com mais de 4 meses de idade: administrar, por via subcutânea, 1 dose de 4 ml.

Bovinos com menos de 4 meses de idade, ovinos e caprinos: administrar, por via subcutânea, 1 dose de 2 ml.

##### Esquema de vacinação:

##### Primovacinação:

2 injeções, com 4 semanas de intervalo, antes do período de risco.

##### Revacinação:

1 injeção antes do período de risco, ou no mínimo anualmente.

- Gestantes:

A fim de obter uma transferência óptima de anticorpos colostrais, a 2ª injeção de primovacinação, ou injeção única de rappel, deve ser administrada 2 a 6 semanas antes da data presumível do parto.

- Jovens:

Descendentes de mães não vacinadas: vacinação a partir da 2ª semana de idade.

Descendentes de mães vacinadas: vacinação a partir da 8ª semana de idade.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 4.6. “Reacções adversas”.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI02AB01

Vacina inactivada, adjuvada, das toxi-infecções por bactérias anaeróbias (*Cl. chauvoei*, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. perfringens*, *Cl. sordellii*, *Cl. tetani*) dos ruminantes.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>)

Formaldeído  
Cloreto de sódio  
Água purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após primeira abertura do acondicionamento primário:  
Utilizar imediatamente

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar. Proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro de tipo I, fechado com uma rolha de elastómero derivado de butilo, selado com cápsula de alumínio

Frasco de polipropileno, fechado com uma rolha de elastómero derivado de butilo, selado com cápsula de alumínio (frasco de 250 ml)

### **Apresentações:**

Caxa com 1 frasco de 50 ml.

Caxa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

424/91 D.G.V.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

21/10/86

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

## **ANEXO II**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa com 1 frasco de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MILOXAN

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Por dose de 2 ml:

**Substância(s) activa(s):**

|                                                  |                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Anatoxina $\beta$ , de <i>Cl. perfringens</i>    | $\geq 10$ UI <sup>1</sup> |
| Anatoxina $\epsilon$ , de <i>Cl. perfringens</i> | $\geq 5$ UI               |
| Anatoxina de <i>Cl. septicum</i>                 | $\geq 2,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. novyi</i>                    | $\geq 3,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. tetani</i>                   | $\geq 2,5$ UI.            |
| Anatoxina de <i>Cl. sordellii</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |
| Anacultura de <i>Cl. chauvoei</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |

**Adjuvante(s):**Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg<sup>1</sup>- UI : Título, em anticorpos, obtidos segundo as condições da monografia da Ph. Eur.<sup>2</sup>- 90% PC: 90% de protecção à prova dos cobaios vacinados (*Cl. chauvoei*: segundo a monografia da Ph. Eur; *Cl. sordellii*: segundo monografia interna).**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 1 frasco de 50 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Ovinos e Caprinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa dos animais susceptíveis (bovinos, ovinos e caprinos), contra:

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium sordellii*
- enterotoxémias provocadas por *Clostridium perfringens*, em particular:

- disenteria do cordeiro, *Cl. perfringens* tipo B;
- enterotoxémia súbita, *Cl. perfringens* tipo C,
- doença do rim pulposo, *Cl. perfringens* tipo D;
- carbúnculo sintomático, *Cl. chauvoei*;
- edema maligno do coagulador, *Cl. septicum*;
- hepatite infecciosa necrosante, *Cl. novyi*;
- gangrena gasosa, *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*;
- tétano, *Cl. tetani*

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

Imunidade activa: durante o período de risco.

Imunidade passiva: até às 12 semanas de idade.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

424/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**USO VETERINÁRIO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILOXAN

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

**Substância(s) activa(s):**

|                                                  |                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Anatoxina $\beta$ , de <i>Cl. perfringens</i>    | $\geq 10$ UI <sup>1</sup> |
| Anatoxina $\epsilon$ , de <i>Cl. perfringens</i> | $\geq 5$ UI               |
| Anatoxina de <i>Cl. septicum</i>                 | $\geq 2,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. novyi</i>                    | $\geq 3,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. tetani</i>                   | $\geq 2,5$ UI.            |
| Anatoxina de <i>Cl. sordellii</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |
| Anacultura de <i>Cl. chauvoei</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |

**Adjuvante(s):**

Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg

<sup>1</sup>- UI : Título, em anticorpos, obtidos segundo as condições da monografia da Ph. Eur.

<sup>2</sup>- 90% PC: 90% de protecção à prova dos cobaios vacinados (*Cl. chauvoei*: segundo a monografia da Ph. Eur; *Cl. sordellii*:segundo monografia interna).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Caprinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos animais susceptíveis (bovinos, ovinos e caprinos), contra:

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium sordellii*

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium perfringens*, em particular:
  - disenteria do cordeiro, *Cl. perfringens* tipo B;
  - enterotoxémia súbita, *Cl. perfringens* tipo C,
  - doença do rim pulposo, *Cl. perfringens* tipo D;
  - carbúnculo sintomático, *Cl. chauvoei*;
  - edema maligno do coagulador, *Cl. septicum*;
  - hepatite infecciosa necrosante, *Cl. novyi*;
  - gangrena gasosa, *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*;
  - tétano, *Cl. tetani*

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade:

Imunidade activa: durante o período de risco.

Imunidade passiva: até às 12 semanas de idade.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

424/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**USO VETERINÁRIO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILOXAN

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

#### Substância(s) activa(s):

|                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------|
| Anatoxina $\beta$ , de <i>Cl. perfringens</i>       | $\geq 10 \text{ UI}^1$ |
| Anatoxina $\varepsilon$ , de <i>Cl. perfringens</i> | $\geq 5 \text{ UI}$    |
| Anatoxina de <i>Cl. septicum</i>                    | $\geq 2,5 \text{ UI}$  |
| Anatoxina de <i>Cl. novyi</i>                       | $\geq 3,5 \text{ UI}$  |
| Anatoxina de <i>Cl. tetani</i>                      | $\geq 2,5 \text{ UI}$  |
| Anatoxina de <i>Cl. sordellii</i>                   | 90% PC <sup>2</sup>    |
| Anacultura de <i>Cl. chauvoei</i>                   | 90% PC <sup>2</sup>    |

#### Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (expresso em  $\text{Al}^{+++}$ ) 4,2 mg

<sup>1</sup>- UI : Título, em anticorpos, obtidos segundo as condições da monografia da Ph. Eur.

<sup>2</sup>- 90% PC: 90% de protecção à prova dos cobaios vacinados (*Cl. chauvoei*: segundo a monografia da Ph. Eur; *Cl. sordellii*: segundo monografia interna).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Caprinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa dos animais susceptíveis (bovinos, ovinos e caprinos), contra:

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium sordellii*

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium perfringens*, em particular:
  - disenteria do cordeiro, *Cl. perfringens* tipo B;
  - enterotoxémia súbita, *Cl. perfringens* tipo C,
  - doença do rim pulposo, *Cl. perfringens* tipo D;
  - carbúnculo sintomático, *Cl. chauvoei*;
  - edema maligno do coagulador, *Cl. septicum*;
  - hepatite infecciosa necrosante, *Cl. novyi*;
  - gangrena gasosa, *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*;
  - tétano, *Cl. tetani*

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 2 semanas após a vacinação secundária e persiste durante 1 ano.

Imunidade passiva: até às 12 semanas de idade.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

424/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**USO VETERINÁRIO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MILOXAN

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Por dose de 2 ml:

**Substância(s) activa(s):**

|                                                  |                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Anatoxina $\beta$ , de <i>Cl. perfringens</i>    | $\geq 10$ UI <sup>1</sup> |
| Anatoxina $\epsilon$ , de <i>Cl. perfringens</i> | $\geq 5$ UI               |
| Anatoxina de <i>Cl. septicum</i>                 | $\geq 2,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. novyi</i>                    | $\geq 3,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. tetani</i>                   | $\geq 2,5$ UI             |
| Anatoxina de <i>Cl. sordellii</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |
| Anacultura de <i>Cl. chauvoei</i>                | 90% PC <sup>2</sup>       |

**Adjuvante(s):**Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg<sup>1</sup>- UI : Título, em anticorpos, obtidos segundo as condições da monografia da Ph. Eur.<sup>2</sup>- 90% PC: 90% de protecção à prova dos cobaios vacinados (*Cl. chauvoei*: segundo a monografia da Ph. Eur;  
*Cl. sordellii*: segundo monografia interna).**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Ovinos e Caprinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está incicado para a imunização activa dos animais susceptíveis (bovinos, ovinos e caprinos), contra:

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium sordellii*
- enterotoxémias provocadas por *Clostridium perfringens*, em particular:

- disenteria do cordeiro, *Cl. perfringens* tipo B;
- enterotoxémia súbita, *Cl. perfringens* tipo C,
- doença do rim pulposo, *Cl. perfringens* tipo D;
- carbúnculo sintomático, *Cl. chauvoei*;
- edema maligno do coagulador, *Cl. septicum*;
- hepatite infecciosa necrosante, *Cl. novyi*;
- gangrena gasosa, *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*;
- tétano, *Cl. tetani*

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 2 semanas após a vacinação secundária e persiste durante 1 ano.

Imunidade passiva: até às 12 semanas de idade.

## **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

424/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**MILOXAN.Suspensão injectável.**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MILOXAN

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

**Substância(s) activa(s):**

|                                                  |                        |
|--------------------------------------------------|------------------------|
| Anatoxina $\beta$ , de <i>Cl. perfringens</i>    | $\geq 10 \text{ UI}^1$ |
| Anatoxina $\epsilon$ , de <i>Cl. perfringens</i> | $\geq 5 \text{ UI}$    |
| Anatoxina de <i>Cl. septicum</i>                 | $\geq 2,5 \text{ UI}$  |
| Anatoxina de <i>Cl. novyi</i>                    | $\geq 3,5 \text{ UI}$  |
| Anatoxina de <i>Cl. tetani</i>                   | $\geq 2,5 \text{ UI}$  |
| Anatoxina de <i>Cl. sordellii</i>                | 90% PC <sup>2</sup>    |
| Anacultura de <i>Cl. chauvoei</i>                | 90% PC <sup>2</sup>    |

**Adjuvante(s):**

|                                                        |        |
|--------------------------------------------------------|--------|
| Hidróxido de alumínio (expresso em Al <sup>+++</sup> ) | 4,2 mg |
|--------------------------------------------------------|--------|

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa dos animais susceptíveis (bovinos, ovinos e caprinos), contra:

- enterotoxémias provocadas por *Clostridium sordellii*
- enterotoxémias provocadas por *Clostridium perfringens*, em particular:
  - disenteria do cordeiro, *Cl. perfringens* tipo B;
  - enterotoxémia súbita, *Cl. perfringens* tipo C,

- doença do rim pulposo, *Cl. perfringens* tipo D;
- carbúnculo sintomático, *Cl. chauvoei*;
- edema maligno do coagulador, *Cl. septicum*;
- hepatite infecciosa necrosante, *Cl. novyi*;
- gangrena gasosa, *Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*;
- tétano, *Cl. tetani*

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 2 semanas após a vacinação secundária e persiste durante 1 ano.

Imunidade passiva: até às 12 semanas de idade.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em cabras gestantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacina pode provocar a formação de um nódulo transitório, no local de injeção.

A vacinação é susceptível de desencadear reacções de hipersensibilidade, nos animais sensibilizados pela infecção.

Instaurar, então, um tratamento sintomático adequado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Caprinos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos com mais de 4 meses de idade: administrar, por via subcutânea, 1 dose de 4 ml.

Bovinos com menos de 4 meses de idade, ovinos e caprinos: administrar, por via subcutânea, 1 dose de 2 ml.

Esquema de vacinação:

Primovacinação:

2 injeções, com 4 semanas de intervalo, antes do período de risco.

Revacinação:

1 injeção antes do período de risco, ou no mínimo anualmente.

- Gestantes:

A fim de obter uma transferência óptima de anticorpos colostrais, a 2ª injeção de primovacinação, ou injeção única de rappel, deve ser administrada 2 a 6 semanas antes da data presumível do parto.

- Jovens:  
Descendentes de mães não vacinadas: vacinação a partir da 2ª semana de idade.  
Descendentes de mães vacinadas: vacinação a partir da 8ª semana de idade.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Agitar bem antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Não é recomendado, a utilização da mesma agulha em injeções múltiplas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não administrar a cabras gestantes.

A vacinação das cabras, em especial durante os últimos meses de gestação, pode originar reacções secundárias, devidas à sensibilidade particular das cabras, a qualquer injeção.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Pode ser administrado durante a gestação a bovinos e ovinos.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea “Reacções adversas”.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2019

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### **Apresentações:**

Caxa com 1 frasco de 50 ml.

Caxa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

USO VETERINÁRIO