

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PILIGUARD® Pinkeye-1 ad us. vet., Injektionsemulsion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Moraxella (M.) bovis</i> , Stamm EPP 63, inaktiviert	≥ 1.1 PD*
<i>M. bovis</i> , Stamm FLA 64, inaktiviert	≥ 1.1 PD*
<i>M. bovis</i> , Stamm SAH 38, inaktiviert	≥ 1.1 PD*

*protective dose

Adjuvans:

Ölajuvans	1.2 ml
-----------	--------

Hilfsstoff:

Formalin	≤ 0.2%
----------	--------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weissliche Injektionsemulsion

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Inaktivierter Impfstoff für Rinder gegen Keratokonjunktivitis, verursacht durch Infektionen mit den *Moraxella bovis* Stämmen EPP 63, FLA-64 und SAH 38.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer

versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin/den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Studien wurden sehr häufig Steifheit und reduzierter Appetit beobachtet. An der Injektionsstelle kann es sehr häufig zu vorübergehender Schwellung kommen. Selten entwickeln sich Granulome, welche während einigen Wochen anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

2 ml, subkutan oder intramuskulär am Hals injizieren.

Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen und gut schütteln.

Impfschema:

Einmalige Impfung 3 bis 6 Wochen vor dem Alpaufzug.

Wiederholungsimpfung jährlich.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe
ATCvet-Code: QI02AB

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess (Gentamicin)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

High Density Polyethylen (HDPE) Flasche
Packungsgrößen:
HDPE Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1598 001 Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.02.1985
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.