

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PILIGUARD® Pinkeye-1 ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

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

*protective dose

Adiuvante:

Olio adiuvante	1.2 ml
----------------	--------

Additivo:

Formalina	≤ 0.2%
-----------	--------

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vaccino inattivato per bovini contro la cheratocongiuntivite causata da infezioni con *Moraxella bovis* ceppi EPP 63, FLA-64 e SAH 38.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se

inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi si sono osservate molto spesso rigidità e riduzione dell'appetito. In corrispondenza del sito di iniezione, può comparire molto spesso un gonfiore transitorio. Raramente, si sviluppano granulomi che possono persistere per alcune settimane.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale

Iniettare 2 ml per via sottocutanea o intramuscolare, sul collo.

Prima l'uso portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene.

Schema vaccinale:

Vaccinazione singola da 3 a 6 settimane prima della transumanza.

Vaccinazione di richiamo ogni anno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici inattivati
Codice ATCvet: QI02AB

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione (gentamicina)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in High Density Polyethylen (HDPE)
Confezioni:
Flacone in HDPE da 20 ml (da 10 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1598 001 flacone da 20 ml (10 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 25.02.1985

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.2020

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.