

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

GUDAIR injeksjonsvæske, emulsjon til sau og geit

2. Innholdsstoffer

Hver vaksinedose på 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Mycobacterium paratuberculosis, inaktivert, stamme 316F

≥ 2 mm ITT aviært PPD*

*Økning av hudtykkelse i intradermal tuberkulintest hos sau med aviært proteinderivat og sammenlignet med bovint proteinderivat.

Adjuvanter:

Mineralolje (Marcol 52)	0,38 ml
Montanide 103	0,021 ml
Montane 80	0,021 ml

Hjelpestoffer:

Polysorbat 80
Tiomersal
Fosfatbufret saltvann
Vann til injeksjonsvæsker

Melkehvit, homogen emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av sau og geit for å redusere kliniske tegn, lesjoner og dødelighet forårsaket av *M. paratuberculosis*. Det reduserer også utskilling av *M. paratuberculosis* i avføringen.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Rist godt før bruk og bruk uten avbrudd så snart ekstraksjonen av innholdet er påbegynt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Andre forholdsregler

Vaksinasjon sensibiliserer dyr mot johnin PPD (renset proteinderivat av *Mycobacterium avium* underart *paratuberculosis*), aviært tuberkulin PPD (derivat av *Mycobacterium avium*) og i mindre grad mot bovint tuberkulin PPD (derivat av *Mycobacterium bovis*). Reaksjonen mot aviært tuberkulin PPD er mer intens enn mot bovint tuberkulin PPD og kan tydelig identifiseres.

Drektighet og diegiving

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Det fremkaller ikke andre bivirkninger enn de som fremkalles ved vaksinasjon med en enkelt dose eller med en dobbel dose, og som er angitt i punkt 7.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet

Ikke relevant

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau og geit:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet ¹ knote på injeksjonsstedet ² I de tilfellene der vaksinen inokuleres til infiserte dyr (sekundær antigen respons), kan det observeres en mer intens lokal reaksjon.
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	overfølsomhetsreaksjoner ³
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)	allergisk reaksjon ⁴

¹Utvikles gradvis til en vedvarende kald, fibrøs knute.

²Knuter kan påvises 1–2 uker etter vaksinasjon med en gjennomsnittlig størrelse på ca. 2 cm hos sau og geit, og når en gjennomsnittlig maksimal størrelse på 3,5 cm hos sau og 4 cm hos geit 2 måneder etter vaksinasjon for deretter å avta frem til 1 år etter vaksinasjon.

I sjeldne tilfeller kan diameteren nå verdier på over 5 cm 2 måneder etter vaksinasjon. Palpable lesjoner kan observeres hos 20–25 % av sauene 4 år etter vaksinerings.

Knuter forsvinner normalt uten behandling.

³I tilfelle overfølsomhet administrer straks et egnet antihistamin.

⁴En mer intens lokal reaksjon observeres når vaksinen inokuleres til infiserte dyr (sekundær antigen respons).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering: 1 ml

Subkutan bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå administrasjon på støtte- og friksjonsområder.

Rist godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: umiddelbar bruk.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer.

Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

13-9626

Pakningsstørrelse:

pappeske med 1 glassflaske på 30 ml (30 doser).

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

18.03.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Telefonnummer: +34 608 79 45 33

Alternativt: +36 986 33 04 00

e-post: pharmacovigilance@czvaccines.com

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Telefonnummer: +34 608 79 45 33

Alternativt: +36 986 33 04 00

e-post: pharmacovigilance@czvaccines.com