

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUDAIR Emulsão injetável para ovinos e caprinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1ml) da vacina contém:

### Substância ativa:

*Mycobacterium paratuberculosis* inativada, estirpe 316F  $\geq 2$  mm IDR PDD aviária\*

\* Aumento da espessura da pele na prova de intradermorreação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

### Adjuvantes:

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

### Excipientes:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável homogénea branca e leitosa.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Ovinos e caprinos.

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

Imunização ativa de ovinos e caprinos para reduzir os **sinais clínicos, lesões e mortalidade** causados por *M. paratuberculosis*. Também reduz a excreção fecal de *M. paratuberculosis*.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação sensibiliza os animais contra a Johnina DPP (derivado proteico purificado de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*), a tuberculina aviária DPP (derivado de *Mycobacterium avium*) e, em menor amplitude, contra a tuberculina bovina DPP (derivado de *Mycobacterium bovis*). A reação contra a tuberculina aviária DPP é mais intensa do que contra a tuberculina bovina DPP e claramente distinguível.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Administrar ininterruptamente assim que iniciar a extração do conteúdo.

Agitar bem antes de administrar.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer em casos raros reações de hipersensibilidade. Neste caso, administrar imediatamente um tratamento com anti-histamínico adequado. A vacina provoca uma tumefação no local da injeção que gradualmente se torna num nódulo persistente, fibroso e frio. Este evento é muito frequente.

O nódulo pode ser detetado às 1-2 semanas após-vacinação, com tamanho médio de aproximadamente 2 cm nas ovelhas e cabras, atingindo um tamanho médio máximo de 3,5 cm nas ovelhas e 4 cm nas cabras aos 2 meses após-vacinação, diminuindo até 1 ano após a vacinação.

Raramente, o diâmetro pode atingir valores superiores a 5 cm aos 2 meses após a vacinação. Lesões palpáveis podem ser observadas em 20-25% das ovelhas aos 4 anos após a vacinação.

Os nódulos desaparecem normalmente sem tratamento.

Nos casos em que a vacina é inoculada em animais infetados (impacto antigénico secundário), pode-se observar uma reação local mais intensa.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

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

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Dose: 1 ml

Via subcutânea.

Esquema vacinal:

Administrar uma dose da vacina a todos os animais de reposição entre 2-3 semanas e seis meses de idade, assim é recomendado vaciná-los assim que possível. Em rebanhos ou grupos de animais afetados ou em risco, a vacinação deve ser realizada em todos os animais, incluindo animais adultos.

Em geral, não é necessário revacinar.

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

Uma sobredosagem com o dobro da dose não provoca reações adversas diferentes das produzidas pela vacinação com uma dose única e que estão indicadas na secção 4.6.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas contra a paratuberculose em ovinos e caprinos.

Código ATCvet: QI04AB09 e QI03AB01

Para estimular a imunidade ativa contra o *Mycobacterium paratuberculosis* em ovinos e caprinos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Óleo Marcol 52  
Montanide 103  
Montane 80  
Polissorbato 80  
Tiomersal  
Tampão fostato salino  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frascos de vidro tipo II (de acordo com a Farm. Eur.) de 30 ml (30 doses) com tampas de borracha nitrilo e selos de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 30 ml (30 doses).

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

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

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

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño (Pontevedra)  
Espanha

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1392/01/20RIVPT

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

23 de dezembro de 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2020

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

Condições de dispensa: **Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

Condições de administração: **Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.**

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 30 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUDAIR Emulsão injetável para ovinos e caprinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1ml) da vacina contém:

**Substância ativa:**

*Mycobacterium paratuberculosis* inativada, estirpe 316F  $\geq 2$  mm IDR PDD aviária\*

\* Aumento da espessura da pele na prova de intradermorreação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

**Adjuvantes:**

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

**Excipientes:**

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml (30 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos

### 6. INDICAÇÕES

## **7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de administrar  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
Via subcutânea.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {Mês/Ano}

Após a abertura, administrar imediatamente.

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

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz. Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

## **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO disso**

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CZ Veterinaria, S.A.  
36410 Porriño (Pontevedra)  
Espanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1392/01/20RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GUDAIR

**2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

**Substância ativa:**

*Mycobacterium paratuberculosis* inativada, estirpe 316F  $\geq 2$  mm IDR PDD aviária\*

\* Aumento da espessura da pele na prova de intradermorreação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Dose: 1 ml  
30 ml (30 doses)

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após a abertura, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
GUDAIR  
Emulsão injetável para ovinos e caprinos**

**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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño (Pontevedra)

Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GUDAIR

Emulsão injetável para ovinos e caprinos

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada dose (1ml) da vacina contém:

**Substância ativa:**

*Mycobacterium paratuberculosis* inativada, estirpe 316F  $\geq 2$  mm IDR PDD aviária\*

\* Aumento da espessura da pele na prova de intradermorreação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

**Adjuvantes:**

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

**Excipientes:**

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Emulsão injetável homogénea branca e leitosa.

**4. INDICAÇÕES**

Imunização ativa dos ovinos e caprinos para reduzir os sinais clínicos, lesões e mortalidade causados por *M. paratuberculosis*. Também reduz a excreção fecal de *M. paratuberculosis*.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer em casos raros reações de hipersensibilidade. Neste caso, administrar imediatamente um tratamento com anti-histamínico adequado.

A vacina provoca uma tumefação no local da injeção que gradualmente se torna num nódulo persistente, fibroso e frio. Este evento é muito frequente.

O nódulo pode ser detetado às 1-2 semanas após-vacinação, com tamanho médio de aproximadamente 2 cm nas ovelhas e cabras, atingindo um tamanho médio máximo de 3,5 cm nas ovelhas e 4 cm nas cabras aos 2 meses após-vacinação, diminuindo até 1 ano após a vacinação.

Raramente, o diâmetro pode atingir valores superiores a 5 cm aos 2 meses após a vacinação. Lesões palpáveis podem ser observadas em 20-25% das ovelhas aos 4 anos após a vacinação.

Os nódulos desaparecem normalmente sem tratamento.

Nos casos em que a vacina é inoculada em animais infetados (impacto antigénico secundário), pode-se observar uma reação local mais intensa.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos e caprinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Dose: 1 ml

Via subcutânea.

Esquema vacinal:

Administrar uma dose da vacina a todos os animais de reposição entre as 2-3 semanas e seis meses de idade, assim é recomendado vaciná-los assim que possível. Em rebanhos ou grupos de animais afetados ou em risco, a vacinação deve ser realizada em todos os animais, incluindo animais adultos.

Em geral, não é necessário revacinar.

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

Evitar a administração em áreas de apoio e fricção.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação sensibiliza os animais contra a Johnina DPP (derivado proteico purificado de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*), a tuberculina aviária DPP (derivado de *Mycobacterium avium*) e, em menor amplitude, contra a tuberculina bovina DPP (derivado de *Mycobacterium bovis*). A reação contra a tuberculina aviária DPP é mais intensa do que contra a tuberculina bovina DPP e claramente distinguível.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Agitar bem antes de administrar e administrar ininterruptamente assim que iniciar a extração do conteúdo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

**Aviso ao utilizador:**

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

**Aviso ao médico:**

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

**Gestação e lactação:**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

**Interações medicamentosas e outras formas de interação:**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):**

Uma sobredosagem com o dobro da dose não provoca reações adversas diferentes das produzidas pela vacinação com uma dose única e que estão indicadas na secção 6.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Dezembro de 2020

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 30 ml (30 doses).

Condições de dispensa: **Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

Condições de administração: **Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.**