

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUDAIR injeksjonsvæske, emulsjon til sau og geit

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose 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:

Marcol 52 0,38mL

Montanide 103 0,021mL

Montane 80 0,021 mL

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold per 1 ml dose
Polysorbat 80	0,014 ml
Tiomersal	0,1 ml
Fosfatbufret saltvann	
Vann til injeksjonsvæsker	

Melkehvitt, homogen emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Brukes uavbrutt når uttaket av innholdet er startet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til brukeren:

Denne preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet 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 utilsiktet 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 fingerbløttvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau og geit:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet ¹ knote på injeksjonsstedet ²
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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosering: 1 ml

Subkutan bruk.

Rist godt før bruk.

Vaksinasjonsplan:

Administrer én dose vaksine til alle erstatningsdyr som er mellom 2–3 uker og 6 måneder gamle. Derfor anbefales det å vaksinere dem så snart som mulig. I affiserte eller utsatte flokker og besetninger eller grupper av dyr bør vaksinasjonen utføres på alle individer, inkludert voksne dyr.

Generelt er det ikke nødvendig å revaksinere.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det fremkaller ikke andre bivirkninger enn de som oppstår ved vaksinasjon med en enkelt dose eller ved overdosering med en dobbel dose, og som er angitt i punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 dager.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI04AB09 og QI03AB01

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C–8°C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type II glassflasker (i henhold til Den europeiske farmakopé) på 30 mL (30 doser) med gumminitrilpropp og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:
pappeske med 1 glassflaske på 30 mL (30 doser).

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

13-9626

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.02.1994

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

18.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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