

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boîte de 1 flacon en verre de 30 mL

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUDAIR Émulsion injectable pour ovins et caprins.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Mycobacterium paratuberculosis inactivé, souche 316F ≥ 2 mm Test intradermique à la tuberculine aviaire (DPP)*

* Augmentation de l'épaisseur cutanée lors du test à l'intradermotuberculinisation utilisant des dérivés protéiniques purifiés (DPP) de tuberculine aviaire chez les ovins, en comparaison avec l'injection de DPP de tuberculine bovine.

Adjuvant(s) :

Huile minérale (Marcol 52)	0.38 mL
Montanide 103	0.021 mL
Montane 80	0.021 mL

Excipient(s):

Thiomersal	0.1 mL
------------	--------

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 mL (30 doses)

4. ESPECES CIBLES

Ovins et caprins.

5. INDICATION(S)**6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Agiter avant emploi.
Lire la notice du médicament avant emploi.
Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

9. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

10. LA MENTION "LIRE LA NOTICE DU MEDICAMENT AVANT EMPLOI"

Lire la notice du médicament avant emploi.

11. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

Usage vétérinaire.

12. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS"

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Espagne

14. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FR/V/3742457 0/2024

15. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 30 mL

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUDAIR

2. QUANTITE(S) DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Mycobacterium paratuberculosis inactivé, souche 316F ≥ 2 mm Test intradermique à la tuberculine aviaire (DPP)*

*Augmentation de l'épaisseur cutanée lors du test à l'intradermotuberculinisation utilisant des dérivés protéiniques purifiés (DPP) de tuberculine aviaire chez les ovins, en comparaison avec l'injection de DPP de tuberculine bovine.

Dose : 1 mL

3. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GUDAIR Émulsion injectable pour ovins et caprins.

2. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Mycobacterium paratuberculosis inactivé, souche 316F ≥ 2 mm Test intradermique à la tuberculine aviaire (DPP)*

*Augmentation de l'épaisseur cutanée lors du test à l'intradermotuberculinisation utilisant des dérivés protéiniques purifiés (DPP) de tuberculine aviaire chez les ovins, en comparaison avec l'injection de DPP de tuberculine bovine.

Adjuvants :

Huile minérale (Marcol 52)	0.38 mL
Montanide 103	0.021 mL
Montane 80	0.021 mL

Excipients :

Polysorbate 80	0,014 mL
Thiomersal	0,1 mL
Phosphate : solution tampon saline	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion homogène de couleur blanc laiteux.

3. Espèces cibles

Ovins et caprins.

4. Indication(s)

Chez les ovins et les caprins :

Immunisation active en vue de réduire les signes cliniques, le développement des lésions, l'excrétion fécale et la mortalité due à *M. paratuberculosis*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser sans interruption une fois l'extraction du contenu initié.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Avertissement pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Avertissement pour le médecin :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Autres précautions :

La vaccination sensibilise les animaux contre les dérivés protéiniques purifiés (DPP de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*) de johnine, de tuberculine aviaire (dérivé de *Mycobacterium avium*) et aussi, bien que dans une moindre mesure, de tuberculine bovine (dérivé de *Mycobacterium bovis*). La réaction au DPP de tuberculine aviaire est plus intense que celle au DPP de tuberculine bovine et est clairement identifiable.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » paragraphe 7 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

Restrictions et conditions d'utilisation particulières

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments ou produits vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins et caprins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ Nodule au site d'injection ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Reactions d'hypersensibilité ³ .
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réaction allergique ⁴

¹ Évolue graduellement en un nodule fibreux et froid.

² Un nodule peut être détecté 1 à 2 semaines après la vaccination, atteignant une taille moyenne d'environ 2 cm chez les ovins et caprins. Il atteint une taille maximale moyenne de 3,5 cm chez les ovins et de 4 cm chez les caprins à 2 mois après la vaccination, puis diminue progressivement jusqu'à un an après la vaccination. Dans de rares cas, le diamètre des nodules peut dépasser 5 cm à 2 mois après la vaccination. Des lésions palpables peuvent être observées chez 20 à 25% des ovins 4 ans après la vaccination. Ces nodules disparaissent généralement sans traitement.

³En cas d'hypersensibilité, administrer sans délai un traitement antihistaminique approprié.

⁴Une réaction locale plus intense est observée lorsque le vaccin est inoculé à des animaux infectés (impact antigénique secondaire)

Le signalement des effets indésirables est important. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même s'ils ne figurent pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'est pas efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (ou à son représentant local) en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via le système national de signalement <{détails du système national}[*listé en annexe**]>.

8. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Dose: 1 mL

Voie sous-cutanée.

9. Conseils pour une administration correcte

Eviter l'injection dans les zones d'appui et de frottement.

Agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Conservation après ouverture de l'emballage primaire : utilisation immédiate. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

12. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

L'élimination des médicaments par les eaux usées est interdite.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification du médicament vétérinaire

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Contenu en poids, en volume ou en nombre de doses

Présentation :

Boîte carton de 1 flacon de verre (selon Ph. Eur) de 30 mL (30 doses).

15. Date de mise à jour de la notice

01/2023

Pour en savoir plus sur ce médicament vétérinaire, consultez la Base de données des médicaments de l'Union européenne. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Détails du contact

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération du lot

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

Coordonnées pour le signalement des effets indésirables suspectés :

Numéro de téléphone : +34 608 79 45 33

Alternative : +36 986 33 04 00

e-mail : pharmacovigilance@czvaccines.com

Représentants locaux et coordonnées pour le signalement des effets indésirables suspectés :

Numéro de téléphone : +33 618150391

Alternative : +33 478624917

e-mail : contact@melchior-santeanimale.fr