

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUDAIR EMULSION INJECTABLE POUR OVINS ET CAPRINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

Substance active :

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

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

Adjuvants :

Marcol 52 0,380 mL
.....

Montanide 103 0,021 mL
.....

Montane 80 0,021 mL
.....

Excipients :

Composition qualitative des excipients et des autres constituants	Composition quantitative pour une dose de 1 mL
Polysorbate 80	0,014 mL

Thiomersal	0,1 mL
Tampon phosphate salin	/
Eau pour préparations injectables	/

L'aspect de GUDAIR est celui d'une émulsion homogène de couleur blanc laiteux.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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) :	Réactions 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).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de

notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose: 1 mL

Voie sous cutanée.

Agiter avant emploi.

Programme de vaccination :

Administrer une dose unique de vaccin à tous les animaux de renouvellement âgés de 2 à 3 semaines à 6 mois. Il est donc recommandé de les vacciner le plus tôt possible. Dans les troupeaux, cheptels ou groupes d'animaux atteints par la maladie ou à risque, la vaccination doit être réalisée sur tous les individus, y compris les animaux adultes.

En général, il n'est pas nécessaire de revacciner les animaux.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI04AB09 et QI03AB01.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II (selon la Ph. Eur.) de 30 mL (30 doses)

Bouchon en caoutchouc nitrile

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ VACCINES S.A.U.
A RELVA S/N
TORNEIROS
36410 O PORRINO (PONTEVEDRA)
ESPAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3742457 0/2024

Boîte carton de 1 flacon de 30 mL (30 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/05/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).