

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVAX GUDAIR

Emulsione iniettabile per ovini e caprini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1ml) di vaccino contiene:

Principio attivo

Mycobacterium paratuberculosis ceppo 316F, inattivato ≥ 2 mm ITT PPD aviare*

*Aumento dello spessore cutaneo nella pecora al test tubercolinico intradermico (ITT) con tubercolina PPD aviare in confronto con tubercolina PPD bovina.

Adjuvante:

Olio minerale (Marcol 52)	0.38 ml
Montanide 103	0.021 ml
Montane 80	0.021 ml

Eccipiente

Tiomersale	0,1 mg
------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile omogenea bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Ovini e caprini

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pecore e capre al fine di ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni causate da *Mycobacterium paratuberculosis*, e ridurre l'escrezione fecale.

L'inizio dell'immunità, valutata con la comparsa dell'immunità cellulo-mediata e umorale, è di 21 giorni. La durata dell'immunità, valutata sulla riduzione della prevalenza di soggetti escretori, è di almeno 18 mesi nella pecora e 30 mesi nella capra.

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adjuvante o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione sensibilizza gli animali a Johnina PPD (derivato proteico purificato di *Mycobacterium paratuberculosis*), a tubercolina PPD aviare (derivato proteico purificato di *Mycobacterium avium*) e, in misura minore, a tubercolina PPD bovina (derivato proteico purificato di *Mycobacterium bovis*). La reazione alla tubercolina PPD aviare è più intensa di quella alla tubercolina PPD bovina e chiaramente distinguibile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

L'impiego del medicinale veterinario è soggetto alle seguenti limitazioni:

- in territori/regioni ufficialmente indenni da tubercolosi;
- in aziende non soggette a controlli per la tubercolosi (presenza di bovini e/o bufalini);
- previa autorizzazione da parte dei Servizi Veterinari territorialmente competenti e sotto controllo da parte degli stessi Servizi Veterinari;
- con registrazione in BDN dei soggetti vaccinati;
- in aziende riconosciute ad alta prevalenza di paratubercolosi.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente prima di procedere all'inoculazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito.

Si richiede una immediata ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono osservare in rari casi reazioni di ipersensibilità; nel caso, somministrare subito farmaci ad attività anti-istaminica. Il vaccino provoca tumefazione nel punto di inoculo, che evolve gradualmente in un nodulo fibroso freddo. Questa reazione è molto comune.

1-2 settimane dopo la vaccinazione di ovini e caprini si può osservare un nodulo di dimensione media di circa 2 cm, che può raggiungere dimensioni massime medie di circa 3,5 cm negli ovini e 4 cm nei caprini 2 mesi dopo la vaccinazione, che si attenua nell'arco di 12 mesi. Raramente, il diametro può raggiungere valori superiori a 5 cm, 2 mesi dopo la vaccinazione.

Si possono apprezzare lesioni palpabili nel 20-25% degli ovini a distanza di 4 anni dalla vaccinazione.

I noduli normalmente scompaiono senza necessità di trattamento.

Nei casi in cui il vaccino sia inoculato in animali già infetti (contatto secondario con l'antigene), si può osservare una reazione locale più intensa.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o la lattazione non è stata stabilita.

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Dose: 1 ml per via sottocutanea.

Programma vaccinale consigliato:

somministrare una dose a tutti i soggetti da rimonta in un periodo compreso fra 2-3 settimane e 6 mesi di età; all'interno di questo intervallo, si raccomanda di vaccinare il più presto possibile. Nelle greggi infette o a rischio, la vaccinazione deve essere effettuata su tutti i soggetti, compresi gli adulti.

Generalmente non sono necessarie vaccinazioni di richiamo

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una dose doppia non provoca reazioni avverse differenti da quelle descritte al punto 4.6.

4.11. Tempo di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico inattivato contro la paratubercolosi in pecore e capre.
Codici ATCvet: QI04AB09 e QI03AB01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

- Olio minerale (Marcol 52)
- Montanide 103
- Montane 80
- Polisorbato 80
- Tiomersale
- Potassio fosfato monobasico
- Sodio fosfato bibasico
- Sodio cloruro
- Acqua p.p.i..

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro tipo II (Ph.Eur.) da 30 ml con tappo elastomero nitril-clorobutilico (Ph.Eur.) e sigillato con ghiera in alluminio.
Confezione:

Astuccio in cartone contenente un flacone da 30 ml (30 dosi)

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

8. NUMERO DI AIC

Flacone da 30 ml (30 dosi): A.I.C. n. 105550014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Luglio 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone per un flacone da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVAX GUDAIR

Emulsione iniettabile per ovini e caprini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose (1ml) di vaccino contiene:

Principio attivo

Mycobacterium paratuberculosis ceppo 316F, inattivato ≥ 2 mm ITT PPD aviare*

*Aumento dello spessore cutaneo nella pecora al test tubercolinico intradermico (ITT) con tubercolina PPD aviare in confronto con tubercolina PPD bovina.

Adiuvante:

Olio minerale	0.38 ml
Montanide 103	0.021 ml
Montane 80	0.021 ml

Eccipiente

Tiomersale	0,1 mg
------------	--------

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 30 ml (30 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e Caprini

6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di pecore e capre al fine di ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni causate da *Mycobacterium paratuberculosis* e ridurre l'escrezione fecale. L'inizio dell'immunità, valutata con la comparsa dell'immunità cellulo-mediata e umorale, è di 21 giorni. La durata dell'immunità, valutata sulla riduzione della prevalenza di soggetti escretori, è di almeno 18 mesi nella pecora e 30 mesi nella capra.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale nell'uomo è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo la prima apertura usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano Emilia (BO)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 30 ml (30 dosi): A.I.C. n. 105550014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVAX GUDAIR

Emulsione iniettabile per ovini e caprini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose (1ml) di vaccino contiene:

Principio attivo

Mycobacterium paratuberculosis ceppo 316F, inattivato ≥ 2 mm ITT PPD aviare*

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml (30 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad: {MM/AAAA}

Dopo la prima apertura usare immediatamente

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

OVAX GUDAIR Emulsione iniettabile per ovini e caprini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Pontevedra) Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OVAX GUDAIR

Emulsione iniettabile per ovini e caprini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (1ml) di vaccino contiene:

Principio attivo

Mycobacterium paratuberculosis ceppo 316F, inattivato ≥ 2 mm ITT PPD aviare*

*Aumento dello spessore cutaneo nella pecora al test tubercolinico intradermico (ITT) con tubercolina PPD aviare in confronto con tubercolina PPD bovina.

Adiuvante:

Olio minerale	0,38 ml
Montanide 103	0,021 ml
Montane 80	0,021 ml

Eccipiente

Tiomersale	0,1 mg
------------	--------

Emulsione iniettabile omogenea bianca.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di pecore e capre al fine di ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni causate da *Mycobacterium paratuberculosis* e ridurre l'escrezione fecale.

L'inizio dell'immunità, valutata con la comparsa dell'immunità cellulo-mediata e umorale, è di 21 giorni. La durata dell'immunità, valutata sulla riduzione della prevalenza di soggetti escretori, è di almeno 18 mesi nella pecora e 30 mesi nella capra.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono osservare in rari casi reazioni di ipersensibilità; nel caso, somministrare subito farmaci ad attività anti-istaminica. Il vaccino provoca tumefazione nel punto di inoculo, che evolve gradualmente in un nodulo fibroso freddo. Questa reazione è molto comune.

1-2 settimane dopo la vaccinazione di ovini e caprini si può osservare un nodulo di dimensione media di circa 2 cm, che può raggiungere dimensioni massime medie di circa 3,5 cm negli ovini e 4 cm nei caprini 2 mesi dopo la vaccinazione, che si attenua nell'arco di 12 mesi. Raramente, il diametro può raggiungere valori superiori a 5 cm, 2 mesi dopo la vaccinazione.

Si possono apprezzare lesioni palpabili nel 20-25% degli ovini a distanza di 4 anni dalla vaccinazione.

I noduli normalmente scompaiono senza necessità di trattamento.

Nei casi in cui il vaccino sia inoculato in animali già infetti (contatto secondario con l'antigene), si può osservare una reazione locale più intensa.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e Caprini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 1 ml per via sottocutanea.

Programma vaccinale consigliato:

somministrare una dose a tutti i soggetti da rimonta in un periodo compreso fra 2-3 settimane e 6 mesi di età; all'interno di questo intervallo, si raccomanda di vaccinare il più presto possibile. Nelle greggi infette o a rischio, la vaccinazione deve essere effettuata su tutti i soggetti, compresi gli adulti.

Generalmente non sono necessarie vaccinazioni di richiamo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinare solo animali sani.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene prima dell'uso

La vaccinazione sensibilizza gli animali a Johnina PPD (derivato proteico purificato di *Mycobacterium paratuberculosis*), a tubercolina PPD aviare (derivato proteico purificato di *Mycobacterium avium*) e, in misura minore, a tubercolina PPD bovina (derivato proteico purificato di *Mycobacterium bovis*). La reazione alla tubercolina PPD aviare è più intensa di quella alla tubercolina PPD bovina e chiaramente distinguibile

L'impiego del prodotto è soggetto alle seguenti limitazioni:

- in territori/regioni ufficialmente indenni da tubercolosi;
- in aziende non soggette a controlli per la tubercolosi (presenza di bovini e/o bufalini);
- previa autorizzazione da parte dei Servizi Veterinari territorialmente competenti e sotto controllo da parte degli stessi Servizi Veterinari;
- con registrazione in BDN dei soggetti vaccinati;
- in aziende riconosciute ad alta prevalenza di paratubercolosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito.

Si richiede una immediata ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o la lattazione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni riguardo la sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose doppia non provoca reazioni avverse differenti da quelle descritte al punto 6.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione flacone da 30 ml (30 dosi)