

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

GUDAIR stungulyf, fleyti ætlað sauðfé og geitum

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur af bóluefninu inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

Óvirk *Mycobacterium paratuberculosis* (garnaveikibaktería), stofn 316F  $\geq 2$  mm ITT avian PPD\*

\*Aukning á þykkt húðar við túberkúlínprófun í húð sauðfjár með fuglapróteinafleiðu og í samanburði við nautgripapróteinafleiðu.

#### Ónæmisglæðar:

Marcol 52 0,38mL

Montanide 103 0,021mL

Montane 80 0,021mL.

#### Hjálprefni:

Innihaldslýsing hjálparefna og annarra efniþátta	Innihaldslýsing fyrir 1 ml skammt
Pólýsorbit 80	0,014 mL
Þíómersal	0,1 mL
Fosfatjöfnuð saltlausn	
Vatn fyrir stungulyf	

Einsleitt, mjólkurhvítt fleyti.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og geitur.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé og geitum til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og dauða af völdum *M. paratuberculosis* (garnaveikibakteríu). Dregur einnig úr útskilnaði *M. paratuberculosis* í saur.

#### 3.3 Frábendingar

Engar.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notist samfleytt eftir að útdráttur efnisins er hafinn.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Fyrir notanda:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Fyrir dýralækni:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### **3.6 Aukaverkanir**

Sauðfé og geitur:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólgumyndun á stungustað <sup>1</sup> Hnúðmyndun á stungustað <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð <sup>3</sup>
Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum	Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Þróast smám saman í viðvarandi, kalda trefjahnúða.

<sup>2</sup>Hægt er að greina hnúða 1-2 vikum eftir bólusetningu. Meðalstórir hnúðar í sauðfé og geitum eru u.þ.b. 2 cm og geta þeir náð allt að 3,5 cm meðalstærð í sauðfé og 4 cm í geitum tveimur mánuðum eftir bólusetningu en minnka síðan á innan við ári eftir bólusetningu.

Mjög sjaldgæft er að sjá þvermál hnúða yfir 5 cm tveimur mánuðum eftir bólusetningu. Áþreifanlegar vefjaskemmdir geta komið fram hjá 20-25% sauðfjár 4 árum eftir bólusetningu.

Í flestum tilfellum hverfa hnúðar af sjálfsdáðum án þess að þörf sé á sérstakri meðferð.

<sup>3</sup>Ef um ofnæmi er að ræða skal tafarlaust gefa viðeigandi andhistamínlyf.

<sup>4</sup>Öflugri, staðbundin viðbrögð koma fram þegar bóluefninu er sprautað í sýkt dýr (annars stigs áhrif mótefnavaka).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá fylgiseðil fyrir viðeigandi tengiliðaupplýsingar.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluafnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluafnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Skammtur: 1 ml  
Til notkunar undir húð.  
Hristið vel fyrir notkun.

Bólusetningaráætlun:

Gefið öllum ásetningsdýrum einn skammt af bóluafninu þegar þau eru frá 2-3 vikna til sex mánaða gömul og er því ráðlagt að bólusetja þau eins fljótt og auðið er. Bólusetja skal öll dýr í hjörð eða hópi sem hefur veikst eða er í áhættu, að fullorðnum dýrum meðtöldum.

Yfirleitt þarf ekki að endurtaka bólusetninguna.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Lyfið veldur ekki öðrum aukaverkunum en þeim sem koma fram við bólusetningu með stökum skammti eða ofskömmtnun með tvöföldum skammti, í samræmi við lið 3.6.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði:**

QI04AB09 og QI03AB01

Bólusetningin næmir dýr gegn johnin PPD (hreinsuð prótínafleiða úr fuglum *mýkóbaktería úr fuglum*, af undirtegundinni *garnaveikisbaktería*), túberkúlín PPD úr fuglum (afleiða af *mýkóbakteríu úr fuglum*) og í minna mæli túberkúlín PPD úr nautgripum (afleiða af *mýkóbakteríu úr nautgripum*). Marktækur munur var á samanburði á túberkúlíni PPD úr fuglum og túberkúlíni PPD úr nautgripum, þar sem viðbrögð við hinu fyrrnefnda eru mun meiri.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa.

## 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð II (skv. Evrópsku lyfjaskránni) með nítrílgúmmítappa, álinnsigli og inniheldur 30 ml (30 skammtar).

Pakkningastærð:  
Pappaaskja með einu 30 ml glasi (30 skammtar).

## 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/008/01

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/02/1994

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

09/2024

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).