

## FYLGISEÐILL

### GUDAIR

Stungulyf, fleyti fyrir sauðfé og geitfé.

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño  
Spánn

#### 2. HEITI DÝRALYFS

GUDAIR stungulyf, fleyti fyrir sauðfé og geitfé.

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

##### **Virk(t) innihaldsefni:**

Óvirkjuð *Mycobacterium paratuberculosis* af stofni 316F  $\geq 2$  mm ITT avian PPD\*

\*Aukning húðþykktar við túberkúlín-húðpróf (intradermal) í sauðfé með fuglapróteinafleiðu og í samanburði við nautgripapróteinafleiðu.

##### **Ónæmisglæðar:**

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Jarðolía (Marcol 52) | 0,38 ml  |
| Montanide 103        | 0,021 ml |
| Montane 80           | 0,021 ml |

##### **Hjálparefni:**

|           |        |
|-----------|--------|
| Tíómersal | 0,1 mg |
|-----------|--------|

Mjólkurhvítt einsleitt fleyti.

#### 4. ÁBENDINGAR

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé og geitfé til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og dauða vegna *M. paratuberculosis*. Dregur einnig úr útskilnaði *M. Paratuberculosis* í saur.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta ofnæmisviðbrögð komið upp. Í slíkum tilvikum skal tafarlaust gefa viðeigandi andhistamín.

Bóluefnið veldur bólgu á stungustað sem breytist smátt og smátt í viðvarandi, trefjaðan og kaldan hnút. Þetta er mjög algengt.

Hnúturinn er greinanlegur 1-2 vikum eftir bólusetningu. Meðalstærð hnútsins er u.þ.b. 2 cm í sauðfé og geitfé en getur orðið að meðaltali 3,5 cm í sauðfé og 4 cm í geitfé tveimur mánuðum eftir bólusetningu og fer minnkandi þar til liðið er 1 ár frá bólusetningu.

Í sjaldgæfum tilvikum getur þvermál hnútsins orðið meira en 5 cm tveimur mánuðum eftir bólusetningu. Áþreifanlegar vefjaskemmdir sjást hjá 20-25% sauðfjár fjórum árum eftir bólusetningu.

Hnútar hverfa í flestum tilvikum án meðferðar.

Í tilvikum þegar bóluefnið er gefið veikum dýrum („secondary antigenic impact“) geta komið fram aukin viðbrögð á stungustað.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar (hefur áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum)

Algengar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 dýrum)

Sjaldgæfar ( hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 dýrum)

Mjög sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 10.000 dýrum)

Koma örsjaldan fyrir (hefur áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og geitfé.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtur: 1 ml.

Til notkunar undir húð.

Bólusetningaráætlun

Gefið öllum ásetningsdýrum einn skammt af bóluefninu 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.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Forðist að sprauta lyfinu á núnings- eða burðarsvæði.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið samstundis.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir Exp.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetja á aðeins heilbrigð dýr.

Bólusetning veldur ónæmi dýranna gegn Johnin PPD (Purified Protein Derivative of *Mycobacterium avium* spp. *paratuberculosis*), fuglatúberkúlíni PPD (afleiða *Mycobacterium avium*) og í minna mæli gegn nautgripatúberkúlíni PPD (afleiða *Mycobacterium bovis*). Viðbrögð við fuglatúberkúlíni PPD eru meiri en við nautgripatúberkúlíni PPD og er þar greinilegur munur á.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hristið vel fyrir notkun og notið samfleytt eftir að byrjað er að draga lyfið úr flöskunni.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slynsni 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 dýrallyfinu hefur fyrir slynsni 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 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

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

### Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp

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

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtnun með tvöföldum skammti koma ekki fram aðrar aukaverkanir en þær sem sjást eftir venjulegan skammt og tilgreindar eru í kafla 6.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Október 2018.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningarstærð:

Pappaaskja með einni 30 ml glerflösku (30 skammtar).

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.