

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

GUDAIR stungulyf, fleyti ætlað sauðfé og geitum

2. Innihaldslýsing

Hver 1 mL skammtur af bóluefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirk *mycobacterium paratuberculosis*, stofn 316F ≥ 2 mm ITT avian PPD*

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

Ónæmisglæðar:

Paraffínolía (Marcol 52)	0,38 mL
Montanide 103	0,021 mL
Montane 80	0,021 mL

Hjálparefni:

Pólýsorbat 80
Þíómersal
Fosfatjöfnuð saltlausn
Vatn fyrir stungulyf

Einsleitt, mjólkurhvítt fleyti.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og geitur

4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum

Hristið vel fyrir notkun og notið samfleytt eftir að útdráttur efnisins er hafinn.

Aðrar varúðarreglur

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 túberkúlín PPD úr nautgripum (afleiða af *mýkóbakteríu úr nautgripum*) í minna mæli. Marktækur munur var á samanburði á túberkúlíni PPD úr fuglum og túberkúlíni PPD úr nautgripum, þar sem viðbrögð við hinu fyrrnefnda eru mun meiri.

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 slyzni 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 slyzni 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:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slyzni, 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir 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.

Ofskömmun:

Lyfið veldur ekki öðrum aukaverkunum en þeim sem koma fram við bólusetningu með stökum skammti eða tvöföldum skammti, í samræmi við lið 7.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

7. Aukaverkanir

Sauðfé og geitur:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólgumyndun á stungustað ¹ Hnúðmyndun á stungustað ² Öflugri, staðbundin viðbrögð koma fram þegar bóluefninu er sprautað í sýkt dýr (annars stigs áhrif mótefnavaka).
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ³ .
Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum	Ofnæmisviðbrögð ⁴

¹Próast smám saman í viðvarandi, kalda trefjahnúða.

²Hægt 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.

³Ef um ofnæmi er að ræða skal tafarlaust gefa viðeigandi andhistamínlyf.

⁴Öflugri, 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtur: 1 ml

Til notkunar undir húð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðist að gefa lyfið á svæði sem dýrið er gjarnt á að halla sér upp að eða nudda.

Hristið vel fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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 eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „Exp.“

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærð:

Pappaaskja með einu 30 ml glasi (30 skammtar).

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2024

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Símanúmer: +34 608 79 45 33
Eða: +36 986 33 04 00
netfang: pharmacovigilance@czvaccines.com

Fulltrúar á staðnum og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Símanúmer: +34 608 79 45 33

Eða: +36 986 33 04 00

netfang: pharmacovigilance@czvaccines.com