SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

GUDAIR stungulyf, fleyti fyrir sauðfé og geitfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:
Óvirkjuð *Mycobacterium paratuberculosis* af stofni 316F ≥ 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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mjólkurhvítt, einsleitt stungulyf, fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og geitfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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 hjá sauðfé.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Notið samfleytt eftir að byrjað er að draga lyfið úr flöskunni.
Hristið vel fyrir notkun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.
Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni 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:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

4.8 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun með tvöföldum skammti koma ekki fram aðrar aukaverkanir en þær sem sjást eftir venjulegan skammt og tilgreindar eru í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjað bakteríubóluefni gegn garnaveiki í sauðfé og geitfé.

ATCvet flokkur: QI04AB09 og QI03AB01.

Til örvunar virkrar ónæmingar gegn *Mycobacterium paratuberculosis* í sauðfé og geitfé.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Marcol 52
Montanide 103
Montane 80
Pólýsorbat 80
Tíómersal
Fosfatstuðpúðasaltlausn
Vatn til inndælingar

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið samstundis.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

30 ml glös (30 skammtar) úr gleri af gerð II (samkvæmt Ph.Eur.) með tappa úr nítrílgúmmíi og innsigli úr áli.

Pakkningarstærð:
Pappaaskja með einni 30 ml glerflösku (30 skammtar).

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/008/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. ágúst 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. október 2018.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. mars 2023.