

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUDAIR Emulsión inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 mL contiene:

Principio activo:

Mycobacterium paratuberculosis, cepa 316F, inactivado..... ≥ 2 mm IDR PDD aviar*

* Aumento del grosor de la piel en la prueba de intradermotuberculinización con el derivado proteico aviar y comparación en las mismas con el derivado proteico bovino.

Adyuvantes:

| | |
|----------------------------|----------|
| Aceite mineral (Marcol 52) | 0,38 mL |
| Montanide 103 | 0,021 mL |
| Montane 80 | 0,021 mL |

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Polisorbato 80 | 0,014 mL |
| Tiomersal | 0,1 mL |
| Tampón fosfato salino | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Emulsión inyectable homogénea, blanca y lechosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa del ganado ovino y caprino para reducir los signos clínicos, las lesiones y la mortalidad de la paratuberculosis. También reduce la excreción fecal de *M. paratuberculosis*.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino y caprino.

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Inflamación en el punto de inyección ¹ Nódulo en el punto de inyección ² |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Reacciones de hipersensibilidad ³ |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Reacción alérgica ⁴ |

¹ Evoluciona gradualmente hacia un nódulo frío y fibroso.

² El nódulo se puede detectar 1-2 semanas después de la vacunación con un tamaño medio aproximado de 2cm en ovejas y cabras, alcanzando un tamaño medio máximo de 3,5cm en ovejas y 4cm en cabras a los 2 meses de la vacunación, disminuyendo hasta 1 año después de la vacunación.

Raramente el diámetro del nódulo puede alcanzar los 5 cm a los 2 meses post-vacunación. En el 20-25% de las ovejas, pueden observarse lesiones palpables a los 4 años post-vacunación.

Los nódulos desaparecen normalmente sin tratamiento.

³En caso de reacción de hipersensibilidad, administre la terapia antihistamínica adecuada sin demora.

⁴Una reacción local más intensa se observa cuando la vacuna se administra a animales infectados (impacto antigénico secundario).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis: 1 mL.

Vía subcutánea.

Agitar bien antes de usar.

Pauta de vacunación:

Se recomienda vacunar a todos los animales de reposición, entre las 2-3 semanas y los 6 meses de vida, siendo aconsejable realizar la vacunación lo antes posible. En los rebaños afectados o en riesgo, se podrá practicar la vacunación sobre la totalidad de los efectivos del rebaño, incluidos los animales adultos.

En general, no es necesario revacunar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a doble dosis y que aparecen indicadas en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI04AB09 y QI03AB01

La vacunación sensibiliza a los animales frente a johnina DPP (Derivado proteico purificado de *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*), la tuberculina DPP aviar (derivada de *Mycobacterium avium*) y, en menor medida, frente a la tuberculina DPP bovina (derivada de *Mycobacterium bovis*). La reacción frente a la tuberculina aviar es más intensa que contra la tuberculina DPP bovina y claramente distinguible.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo II (según Ph. Eur.) de 30 mL (30 dosis) con tapón de caucho nitrilo y cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con un frasco de 30 mL (30 dosis).

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos..

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2792 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/1994

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).