

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GUDAIREmulsión inyectable para ovino y caprino

2. Composición

Cada dosis de 1mL de vacuna contiene:

Principio activo:

Mycobacterium paratuberculosis, inactivado cepa 316F

≥ 2 mm IDR PDD aviar*

*Aumento del grosor de la piel en la prueba de intradermotuberculinización en ovejas 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:

Polisorbato 80

Tiomersal

Tampón fosfato salino

Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea, blanca y lechosa.

3. Especies de destino

Ovino y caprino

4. Indicaciones de uso

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*

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para cada especie de destino:

Vacunar sólo animales sanos.

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

Agitar bien antes de usar y usar de manera ininterrumpida una vez iniciada la extracción del contenido.

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 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.

Otras precauciones:

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.

Uso durante la gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 7.

Precauciones especiales para la protección del medioambiente

No procede.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión por el veterinario

Incompatibilidades

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

7. 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.

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

⁴ Una 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 1mL

Uso subcutáneo

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la administración en las zonas de roce y apoyo.

Agitar bien antes de usar-

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No refrigerar congelar.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2792 ESP

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales:

Vetia Animal Health, S.A.
Calle Teide nº4
28703 – San Sebastián de los Reyes (Madrid)
España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Teléfono: +34 608 79 45 33

Alternativamente: +34 986 33 04 00

e-mail: pharmacovigilance@czvaccines.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.