

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36400 Porriño (Pontevedra)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gudair®, emulsie voor injectie voor schapen en geiten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (van 1 ml):

Werkzaam bestanddeel

Geïnactiveerd *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*, stam 316F: tenminste 2 mm ITT aviaire PPD* (2,5 mg/ml)

* ITT aviaire PPD = intradermale tuberculinetest bij schapen met aviaire tuberculine gezuiverd eiwitderivaat (in vergelijking met de intradermale tuberculinetest met bovine tuberculine gezuiverd eiwitderivaat)

Adjuvans:

Minerale olie (Marcol 52)

Hulpstoffen:

Thiomersal

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van schapen en geiten, ter vermindering van klinische verschijnselen, lesies en mortaliteit als gevolg paratuberculose en ter vermindering van uitscheiding van *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* via de feces.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden. In dat geval dient onmiddellijk een behandeling met geschikt antihistaminicum te worden gegeven.

Het vaccin veroorzaakt een zwelling op de injectieplaats die langzamerhand een blijvend, vezelig en koud knobbeltje wordt. De zwelling kan één tot twee weken na vaccinatie worden vastgesteld en is gemiddeld ongeveer 2 cm groot bij schapen en geiten en kan twee maanden na vaccinatie bij schapen maximaal 3,5 cm en bij geiten maximaal 4 cm worden. Daarna neemt het knobbeltje af in grootte tot 1 jaar na vaccinatie. De diameter kan in

zeldzame gevallen twee maanden na vaccinatie groter zijn dan 5 cm. Bij 20 tot 25% van de schapen kunnen 4 jaar na vaccinatie nog palpabele knobbeltjes worden vastgesteld.

In het geval van vaccinatie van reeds geïnfecteerde dieren, kan er een heviger lokale vaccinatiereactie optreden.

De frequentie van bijwerkingen

wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Schaap en geit

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dosering: 1 ml

Toedieningsroute: subcutane injectie

Vaccinatieschema:

Dien één dosis van het vaccin toe bij alle opfokdieren met een leeftijd van 2 à 3 weken en 6 maanden. Aangeraden wordt de dieren zo spoedig mogelijk te vaccineren. Bij kudde of groepen dieren die besmet zijn dan wel risico lopen om besmet te worden, moet elk afzonderlijk dier worden gevaccineerd, met inbegrip van de volwassen dieren.

In het algemeen is hervaccinatie niet nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 10 uur.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vaccinatie maakt dieren gevoelig voor johnine PPD (gezuiverd eiwit-derivaat van *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*), aviaire tuberculine PPD (gezuiverd eiwit-derivaat van *Mycobacterium avium*) en in mindere mate bovine tuberculine PPD (gezuiverd eiwit-derivaat van *Mycobacterium bovis*). De reactie met aviaire tuberculine PPD is intenser dan met bovine tuberculine PPD en duidelijk te onderscheiden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Goed schudden voor gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Voor degene die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin voor of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsformaat:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van 30 ml (30 doses)
Kartonnen doos met 1 HDPE-flacon van 100 ml (100 doses)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113936

KANALISATIE
UDD



Kernfarm
LIVESTOCK PHARMA

30290UTB1 E35424/3