

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUDAI Remulsie voor injectie bij schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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 eiwit-derivaat (in vergelijking met de intradermale tuberculinetest met bovine tuberculine gezuiverd eiwit-derivaat)

Adjuvans:

Minerale olie (Marcol 52)0,38 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Schaap en geit

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 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 voor 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties 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 hevigere lokale vaccinatie reactie 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie(s) 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 vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering: 1 ml

Toedieningsroute: subcutane injectie

Vaccinatieschema

Dien één dosis van het vaccin toe bij alle opfokdieren met een leeftijd tussen 2 à 3 weken en 6 maanden. Aangeraden wordt de dieren zo spoedig mogelijk te vaccineren. Bij kuddes 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI04AB09 en QI03AB01

Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor schapen en geiten.

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* bij schapen en geiten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Minerale olie (Marcol 52)

Montanide 103

Montane 80

Polysorbaat 80

Thiomersal

Fosfaat gebufferde zoutoplossing

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II (Ph.Eur.) glazen flacons van 30 ml (30 doses) met nitrilrubberen stop en aluminium felscapsule.

HPDE flacons (Ph.Eur.) van 100 ml (100 doses) met nitrilrubberen stop en aluminium felscapsule.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36400 Porriño (Pontevedra)

Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113936

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening 11 september 2014

Datum van laatste verlenging: 11 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 april 2019

KANALISATIE

UDD