

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUDAIR

Emulsión inyectable para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia/s activa/s:

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.

Adjuvantes:

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

Excipientes:

Tio mersal	0,1 mg
------------	--------

Para lista completa de excipientes véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable homogénea, blanca y lechosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del frasco.

Agitar bien el envase antes de su empleo.

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 este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo 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 al 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 la atención médica experta e 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos raros pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. Si esto sucede, administre la terapia antihistamínica adecuada sin demora.

La vacuna produce frecuentemente en el punto de inoculación un nódulo inflamatorio que gradualmente evoluciona hacia un nódulo fibroso y frío persistente.

Los nódulos aparecen a las 1-2 semanas post-vacunación con un diámetro medio aproximado de 2 cm en ovejas y cabras, pudiendo alcanzar un tamaño máximo medio 3,5 cm en ovejas y 4 cm en cabras a los 2 meses post-vacunación, disminuyendo el tamaño gradualmente durante el primer año post-vacunación.

En raras ocasiones, el diámetro del nódulo puede alcanzar los 5 cm a los dos 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 necesidad de tratamiento.

En aquellos casos en los que se inocule la vacuna a animales infectados (impacto antigénico secundario) cabe esperar una reacción local más intensa.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo los casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 1 ml
Vía subcutánea

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas bacterianas inactivadas contra la paratuberculosis en ganado ovino y caprino.
Código ATC vet: QI04A B09 y QI03A B01

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mycobacterium paratuberculosis* en ganado ovino y caprino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite Marcol 52
Montanide 103
Montane 80
Polisorbato 80
Tio mersal
Tampón fosfato salino
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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



6.5 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).

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva, s/n – Torneiros
36410 Porriño (Pontevedra)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2792 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/1994
Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión por el veterinario.