

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

GUDAIR

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CZ Veterinaria S.A.

Polígono La Relva, Torneiros s/n

36400 Porriño, (Pontevedra) España

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CZ Veterinaria S.A.

Polígono La Relva, Torneiros s/n

36400 Porriño, (Pontevedra) España

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUDAIR

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει :

#### **Δραστικά συστατικά (αντιγόνο)**

*Mycobacterium paratuberculosis*

στέλεχος 316F

#### **Ποσότητα**

2,5 mg (ξηρού μικροοργανισμού)

#### **Ανοσοενισχυτικό**

Marcol 52 oil

#### **Άλλα συστατικά**

Manide monoleate

Polysorbate 80

Thiomersal

(0,1 % w/v)

Saline phosphate buffer pH 7,2

0,1 M Monobasic Potassium Phosphate

0,05 M Dibasic Sodium Phosphate

0,15 M Sodium Chloride

Phenol Red

(0,001 % w/v)

Water for injections

Το εμβόλιο είναι εναιώρημα μικροοργανισμών του *Mycobacterium paratuberculosis*, στέλεχος 316F, αδρανοποιημένων με θέρμανση και με παραφινέλαιο σε πολλαπλό εναιώρημα ως ανοσοενισχυτικό. Ως συντηρητικό χρησιμοποιείται η θειομερσάλη.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από την παραφυματίωση στα πρόβατα και στις αίγες.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως και με άλλα εμβόλια, είναι δυνατό να παρουσιασθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, να χορηγηθεί αντιισταμινική θεραπεία, χωρίς καθυστέρηση.

Μετά τη χορήγηση του εμβολίου παρατηρείται οίδημα στην περιοχή της έγχυσης. Αυτό σταδιακά μετατρέπεται σε ινώδη ιστό και ψυχρό οζίδιο. Οι αντιδράσεις αυτές αντιστοιχούν στην ανοσολογική απάντηση στο πλήρες Freund ανοσοενισχυτικό (αντιγόνο μυκοβακτηριδίου σε ελαιώδες αδρανές). Σαν συνέπεια του εμβολιασμού, είναι επομένως φυσιολογική η εμφάνιση του οζιδίου μετά από 7-15 ημέρες. Στις περιπτώσεις εκείνες που το εμβόλιο χορηγήθηκε σε μολυσμένα ζώα (δευτερογενής αντιγονική αντίδραση) θα πρέπει να αναμένεται ισχυρότερη τοπική αντίδραση.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και αίγες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δόση: 1 ml

Οδός χορήγησης : Ενδομυϊκά ή υποδόρια.

### Εμβολιακό πρόγραμμα

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων αντικατάστασης στην ηλικία των 2-3 εβδομάδων έως 6 μηνών.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση. Αποφύγετε τον εμβολιασμό σε περιοχές με μεγάλο συνωστισμό ζώων και μην τρίβετε την περιοχή που έγινε η ένεση του εμβολίου.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να χρησιμοποιείται όλη η ποσότητα του περιεχομένου του φιαλιδίου μετά την πρώτη διάτρηση.

Να χρησιμοποιείται μόνον στα μολυσμένα κοπάδια.

Να μην εμβολιάζονται βρεγμένα ζώα και να αποφεύγεται η διαβροχή των ζώων αμέσως μετά τον εμβολιασμό.

Αν και το εμβόλιο είναι ικανό να προστατέψει τα ζώα, δεν παρέχει 100% προστασία κατά της λοίμωξης που προκαλείται από το *M. paratuberculosis* και επομένως συνιστάται να λαμβάνονται και μέτρα υγιεινής ταυτόχρονα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν (0) ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C (ψυγείο) και να προφυλλάσσεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες όταν φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 8°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου μετά την πρώτη διάτρηση.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να χρησιμοποιείται όλη η ποσότητα του περιεχομένου του φιαλιδίου μετά την πρώτη διάτρηση.

Να χρησιμοποιείται μόνον στα μολυσμένα κοπάδια.

Να μην εμβολιάζονται βρεγμένα ζώα και να αποφεύγεται η διαβροχή των ζώων αμέσως μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/ αυτοένεσης με οποιοδήποτε ανοσοενισχυτικό που περιέχει μυκοβακτηρίδια, όπως με τα εμβόλια κατά της παραφυματίωσης, μπορεί να προκληθεί η δημιουργία ισχυρής κοκκιοματώδους αντίδρασης, όχι μόνο στο σημείο της έγχυσης αλλά και σε άλλα σημεία, εάν το ανοσοενισχυτικό εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος. Αμέσως, πλύνετε καλά την περιοχή με σαπούνι και νερό και χρησιμοποιείτε απολυμαντικό, αποφεύγοντας την άσκηση πίεσης ή τραυματισμό της περιοχής. Αναζητήστε τις πρώτες βοήθειες αμέσως και επιδείξτε αυτό το έντυπο.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο, είναι δυνατό να δημιουργήσει έντονο αγγειακό σπασμό, που μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία:

Δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ο εμβολιασμός ευαισθητοποιεί τα ζώα κατά Johnin τη φυματίνη των πτηνών PPD και σε μικρότερο βαθμό τη φυματίνη των βοοειδών PPD. Η αντίδραση κατά της φυματίνης των πτηνών PPD είναι πλέον έντονη σε σύγκριση με τη φυματίνη των βοοειδών PPD και διαφοροποιείται σαφώς.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φιαλίδιο 30 ml.

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup>χλμ Εθνικής οδού Αθηνών – Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση, Ελλάδα  
Τηλ.: 2106219520, Fax: 2108140900  
info@virbac.gr www.virbac.gr