

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUDAIR Emulsão injetável para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) da vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Mycobacterium paratuberculosis inativada, estirpe 316F: PPD aviário \geq 2 mm de ITT*

*Aumento da espessura da pele na prova intradérmica de reação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

Adjuvante(s):

Marcol 52 _____ 0,38 ml
Montanide 103 _____ 0,021 ml
Montane 80 __0,021 ml

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa por dose (1 ml)
Polissorbato 80	0,014 ml
Tiomersal	0,1 ml
Tampão fosfato salino	
Água para injetáveis	

Emulsão homogénea branco leitoso.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de ovinos e caprinos para reduzir os sinais clínicos, lesões e mortalidade causados por *M. paratuberculosis*. Reduz igualmente a excreção fecal de *M. paratuberculosis*.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar sem interrupções uma vez iniciada a extração do conteúdo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da administração ¹ Nódulo no local da administração ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ³
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação alérgica ⁴

¹Evolui gradualmente para um nódulo fibroso frio persistente.

²O nódulo pode ser detetado 1-2 semanas após a vacinação, com um tamanho médio de aproximadamente 2 cm em ovinos e caprinos, atingindo um tamanho máximo médio de 3,5 cm em ovinos e 4 cm em caprinos 2 meses após a vacinação, diminuindo até 1 ano após a vacinação. Raramente, o diâmetro pode atingir valores superiores a 5 cm 2 meses após a vacinação. Podem ser observadas lesões palpáveis em 20-25% dos ovinos 4 anos após a vacinação.

Os nódulos desaparecem normalmente sem tratamento.

³Em caso de hipersensibilidade, administrar imediatamente uma terapêutica anti-histamínica adequada.

⁴É observada uma reação local mais intensa quando a vacina é inoculada em animais infetados (impacto antigénico secundário).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Posologia: 1 ml

Via subcutânea.

Agitar bem antes de administrar.

Esquema de vacinação:

Administrar uma dose da vacina a todos os animais de substituição entre as 2-3 semanas e os seis meses de idade, sendo recomendada a sua vacinação assim que possível. Em rebanhos e efetivos ou grupos de animais afetados ou em risco, a vacinação deve ser realizada em todos os indivíduos, incluindo animais adultos.

Regra geral, não é necessário revacinar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não provoca reações adversas diferentes das produzidas pela vacinação com uma dose única ou por uma sobredosagem com uma dose dupla, conforme indicado no ponto 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI04AB09 e QI03AB01

A vacinação torna os animais sensíveis contra o PPD de johnin (Derivado Proteico Purificado de *Mycobacterium avium* subesp. *paratuberculosis*), o PPD de tuberculina aviária (derivado de *Mycobacterium avium*) e, em menor extensão, o PPD de tuberculina bovina (derivado de *Mycobacterium bovis*). A reação contra o PPD de tuberculina aviária é mais intensa do que contra o PPD de tuberculina bovina e claramente distinguível.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de tipo II (de acordo com a Farmacopeia Europeia) de 30 ml (30 doses) com tampa de borracha de nitrilo e selo de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 30 ml (30 doses).

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1392/01/20RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/02/1994

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 30 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUDAIR Emulsão injetável para ovinos e caprinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Mycobacterium paratuberculosis inativada, estirpe 316F: PPD aviário ≥ 2 mm de ITT*

*Aumento da espessura da pele na prova intradérmica de reação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

Adjuvante(s):

Óleo mineral (Marcol 52)	0,38 ml
Montanide 103	0,021 ml
Montane 80	0,021 ml

Excipiente(s):

Tiomersal	0,1 ml
-----------	--------

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml (30 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado. Proteger da luz. Não congelar.

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Espanha

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1392/01/20RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUDAIR

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Mycobacterium paratuberculosis inativada, estirpe 316F: PPD aviário ≥ 2 mm de ITT*

*Aumento da espessura da pele na prova intradérmica de reação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

Posologia: 1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GUDAIR Emulsão injetável para ovinos e caprinos

2. Composição

Cada dose (1 ml) de vacina contém:

Substância(s) ativa(s):

Mycobacterium paratuberculosis inativada, estirpe 316F: PPD aviário \geq 2 mm de
ITT*

*Aumento da espessura da pele na prova intradérmica de reação à tuberculina em ovinos com derivado proteico aviário e em comparação com derivado proteico bovino.

Adjuvante(s):

Óleo mineral (Marcol 52)	0,38 ml
Montanide 103	0,021 ml
Montane 80	0,021 ml

Excipiente(s):

Polissorbato 80
Tiomersal
Tampão fosfato salino
Água para injetáveis

Emulsão homogénea branco leitoso.

3. Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de ovinos e caprinos para reduzir os sinais clínicos, lesões e mortalidade causados por *M. paratuberculosis*. Reduz igualmente a excreção fecal de *M. paratuberculosis*.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar bem antes de administrar e utilizar sem interrupções uma vez iniciada a extração do conteúdo.

Outras precauções:

A vacinação torna os animais sensíveis contra o PPD de Johnin (Derivado Proteico Purificado de *Mycobacterium avium* subesp. *paratuberculosis*), o PPD de tuberculina aviária (derivado de *Mycobacterium avium*) e, em menor extensão, o PPD de tuberculina bovina (derivado de *Mycobacterium bovis*). A reação contra o PPD de tuberculina aviária é mais intensa do que contra o PPD de tuberculina bovina e claramente distinguível.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral, A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral, A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não provoca reações adversas diferentes das produzidas pela vacinação com uma dose única ou com uma dose dupla, conforme indicado no ponto 7.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Ovinos e caprinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da administração ¹ Nódulo no local da administração ² Nos casos em que a vacina é inoculada em animais infetados (impacto antigénico secundário), pode ser observada uma reação local mais intensa.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ³ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação alérgica ⁴

¹Evolui gradualmente para um nódulo fibroso frio persistente.

²O nódulo pode ser detetado 1-2 semanas após a vacinação, com um tamanho médio de aproximadamente 2 cm em ovinos e caprinos, atingindo um tamanho máximo médio de 3,5 cm em ovinos e 4 cm em caprinos 2 meses após a vacinação, diminuindo até 1 ano após a vacinação.

Raramente, o diâmetro pode atingir valores superiores a 5 cm 2 meses após a vacinação. Podem ser observadas lesões palpáveis em 20-25% dos ovinos 4 anos após a vacinação.

Os nódulos desaparecem normalmente sem tratamento.

³Em caso de hipersensibilidade, administrar imediatamente uma terapêutica anti-histamínica adequada.

⁴É observada uma reação local mais intensa quando a vacina é inoculada em animais infetados (impacto antigénico secundário).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Posologia: 1 ml

Via subcutânea.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a administração nas áreas de apoio e fricção.

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C–8 C).

Proteger da luz. Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente, Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1392/01/20RIVPT

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 30 ml (30 doses).

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
Número de telefone: +34 608 79 45 33
Em alternativa: +36 986 33 04 00
E-mail: pharmacovigilance@czvaccines.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda
Número de telefone: +351 91 874 02 24
Em alternativa: +351 91 002 70 47
E-mail: dpocahpt@merck.com