



ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

STARTVAC

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. Неговата цел е да разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Startvac?

Startvac представлява ваксина за крави, която съдържа инактивирани (убити) бактерии, наречени *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*. Startvac представлява инжекционна емулсия, която се предлага като флакони (3, 10 и 50 ml).

За какво се използва Startvac?

Startvac се прилага за подсилване на имунитета на стада от здрави дойни крави, за които се знае, че има проблеми свързани с мастит (възпаление на вимето поради инфекция). Засиленият имунитет намалява броя на засегнатите крави и тежестта на клиничните симптоми.

Startvac се прилага при всички здрави крави в стадото по време на бременността и след нея. Поставят се три инжекции в мускулите на шията: първата се поставя 45 дни преди очакваната дата на раждането, втората – 35 дни по-късно, а третата – след още 62 дни. Пълният курс на инжекциите трябва да се повтаря при всяка бременност.

Как действа Startvac?

Startvac е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) да се защитава срещу заболявания. Startvac съдържа убити форми на два вида бактерии, които обикновено причиняват мастит (*Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*). При прилагане на инжекциите имунната система на животното разпознава бактериите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще при контакт с тези бактерии имунната система може да произведе антитела по-бързо. Антителата помагат на организма да се пребори с бактериите, като го предпазват от развиване на мастит или намаляват тежестта на симптомите. Ваксината съдържа също „адювант“ (течен парафин) за стимулиране на по-добър отговор.

Как е проучен Startvac?

Компанията е провела редица проучвания, включително едно основно проучване, което разглежда ефективността на Startvac при млечни крави в полеви условия. Проучването сравнява крави, на които е поставена ваксината Startvac, с крави, на които е поставено плацебо (сляпа ваксина), и разглежда броя крави с мастит, тежестта на симптомите на мастита и продукцията на мляко.

Какви ползи от Startvac са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Startvac води до намаляване на броя на кравите с мастит, вследствие на *Staphylococcus aureus* и подобните на него бактерии, а също че намалява тежестта на симптомите при крави, които имат мастит. Ваксинирането със Startvac води също до увеличен брой на излекуваните от инфекцията крави, намаление на броя на кравите, които се нуждаят от лечение за мастит, както и до увеличение на количеството и качеството на млечната продукция.

Инжекциите Startvac не са показали вредни ефекти върху бременността и раждането или върху родените телета.

Какъв са рисковете, свързани със Startvac?

Ваксината може да предизвика временно подуване и болка в мястото на инжектирането. Тя може да предизвика също временно повишение на телесната температура.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Startvac съдържа течен парафин (вид минерално масло). Инцидентното инжектиране или самоинжектирането може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст. В редки случаи това може да доведе до загуба на засегнатия пръст, ако не се окаже бърза медицинска помощ.

Ако инцидентно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар, дори ако е инжектирано много малко количество и вземете листовката на продукта със себе си. Ако болката продължава повече от 12 часа след преглед при лекар, потърсете отново съвет от лекаря.

Какъв период от време трябва да се изчака, за да бъде заклано животното и месото му да бъде разрешено за консумация от човека (карантинен период)?

Карантинният период е нула дни. Животното може да бъде заклано за храна по всяко време след инжектирането.

Какъв период от време трябва да се изчака, преди млякото на животното да бъде разрешено за консумация от човека?

Млякото може да се консумира по всяко време след инжектирането.

Основания за одобряване на Startvac:

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Startvac са по-големи от рисковете за имунизация на стадата от здрави крави и юници, стада от дойни крави, при които има проблеми с рецидивиращ мастит, за намаляване на честотата на субклиничен мастит, както и честотата и тежестта на клиничните симптоми на клиничен мастит, причинен от *Staphylococcus aureus*, колиформи и коагулазо-негативни стафилококи, и препоръчва на Startvac да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул 6 на настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Startvac:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Startvac на Laboratorios Hirpa, S.A на 11/02/2009. Информация за предписването на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 11/02/2009.