



EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

STARTVAC

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Startvac?

Startvac je vakcína pro skot, která obsahuje inaktivované (usmrcené) bakterie zvané *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*. Startvac je injekční emulze, dostupná v injekční lahvičce po 3, 10 a 50 ml.

Na co se přípravek Startvac používá?

Přípravek Startvac se používá k posílení imunity celých stád jinak zdravých dojnic v případě, že se v těchto stádech vyskytly problémy zapříčiněné mastitidou (zánět vemene způsobený infekcí). Posílená imunita snižuje počet nakažených krav a závažnost klinických příznaků. Přípravek Startvac se podává všem zdravým kravám ve stádu během březosti a v následujícím období. Podává se ve formě tří injekcí do krčního svalu: první injekce se aplikuje 45 dní před očekávaným datem porodu, druhá injekce o 35 dní později a třetí injekce 62 dní po druhé injekci. Aplikaci injekcí je třeba opakovat v plném rozsahu při každé březosti.

Jak přípravek Startvac působí?

Přípravek Startvac je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti určitému onemocnění. Přípravek Startvac obsahuje dva druhy usmrcených bakterií, které za normálních okolností způsobují mastitidu (*Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*). Imunitní systém zvířete, jemuž byl přípravek podán, rozpozná bakterii jako „cizí“ prvek a začne proti ní vytvářet protilátky. Dostane-li se imunitní systém zvířete v budoucnu s tímto druhem bakterií opět do styku, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky pomáhají v boji s bakteriemi tak, že předcházejí vzniku mastitidy nebo zmírňují závažnost jejích příznaků.

Vakcína obsahuje také „pomocnou látku“ (tekutý parafín), která stimuluje lepší imunitní reakci.

Jak byl přípravek Startvac zkoumán?

Farmaceutická společnost provedla celou řadu studií, včetně jedné hlavní studie zaměřené na účinnost přípravku Startvac u dojnic v terénních podmínkách. Studie srovnávala krávy, jimž byl podán přípravek Startvac, a krávy, u nichž bylo použito placebo (léčba neúčinným přípravkem), přičemž sledovala počet krav nakažených mastitidou, závažnost jejich příznaků a produkci mléka.

Jaký přínos přípravku Startvac byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Startvac snižuje počet krav s mastitidou vzniklou v důsledku infekce bakterií *Staphylococcus aureus* a příbuzných bakterií a u krav, které onemocní mastitidou, snižuje závažnost příznaků. Aplikace vakcíny Startvac vedla rovněž ke zvýšení počtu krav, které se z infekce uzdravily, a snížení počtu krav, které se na mastitidu musely léčit. Aplikace přípravku zvýšila dále jak množství, tak kvalitu produkce mléka.

Injekce přípravku Startvac neměly žádný škodlivý vliv na březost nebo porod ani na telata očkováných krav.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Startvac?

Vakcína může způsobit dočasný otok a bolest v místě vpichu injekce. Rovněž může způsobit dočasné zvýšení tělesné teploty.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Přípravek Startvac obsahuje tekutý parafín (typ minerálního oleje). Náhodná injekce nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání vakcíny do kloubu nebo prstu. Není-li poskytnuta rychlá lékařská pomoc, může v ojedinělých případech dojít i ke ztrátě postiženého prstu.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

Ochranná lhůta činí nula dnů. Zvířata mohou být poražena pro účely potravy kdykoliv po aplikaci injekce.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než je možné odebírat mléko zvířete pro konzumaci člověkem?

Mléko může být odebráno kdykoliv po aplikaci injekce.

Na základě čeho byl přípravek Startvac schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Startvac v rámci posílení imunity zdravých krav a jalovic ve stádech mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy převyšují jeho rizika. Tyto přínosy spočívají ve snížení výskytu subklinické mastitidy a ve snížení výskytu a zmírnění závažnosti klinických příznaků mastitidy způsobené bakteriemi *Staphylococcus aureus*, koliformními mikroorganismy a koaguláza negativními stafylokoky. Výbor doporučil, aby přípravku Startvac bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Startvac:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Startvac platné v celé Evropské unii společnosti Laboratorios Hipra, S.A. dne 11/02/2009. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 11/02/2009.