



## EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

### STARTVAC

#### EPAR - sammendrag for offentligheden

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.*

*Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).*

#### Hvad er Startvac?

Startvac er en vaccine til køer, som indeholder inaktiverede (dræbte) bakterier kaldet *Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus*. Startvac er en injektionsvæske, emulsion, som fås i hætteglas (3, 10 og 50 ml).

#### Hvad anvendes Startvac til?

Startvac anvendes til at styrke immunforsvaret i hele kvægbesætninger med normalt raske malkekøer i besætninger, som vides at have problemer på grund af mastitis (yverbetændelse forårsaget af infektion). Det styrkede immunforsvar reducerer antallet af påvirkede køer og sværhedsgraden af de kliniske tegn.

Startvac gives til raske køer i en besætning, under og efter drægtighed. Det gives som tre injektioner i halsmusklerne: Den første injektion indgives 45 dage før den forventede kælvningsdato, den anden 35 dage senere og den tredje efter yderligere 62 dage. Det komplette injektionsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

#### Hvordan virker Startvac?

Startvac er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod sygdommen. Startvac indeholder dræbte former af to bakterier, som normalt forårsager mastitis (*Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus*). Når vaccinen indgives til en ko, registrerer dyrets immunsystem bakterierne som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer imod dem. Herefter vil immunsystemet være i stand til at producere antistoffer hurtigere, når det bliver udsat for bakterierne igen.

Antistofferne er med til at bekæmpe bakterierne og derved forebygge udvikling af mastitis eller reducere sværhedsgraden af sygdommens symptomer.

Vaccinen indeholder desuden et "adjuvans" (flydende paraffin), der forstærker immunresponset.

### **Hvordan blev Startvac undersøgt?**

Virksomheden har gennemført en række undersøgelser, heriblandt en hovedundersøgelse, der havde til formål at undersøge virkningen af Startvac til malkekøer under feltbetingelser. I undersøgelsen sammenlignede man køer, som havde fået Startvac, med køer, som havde fået placebo (en virkningsløs behandling), og man så på antallet af køer med mastitis, sværhedsgraden af mastitis og køernes mælkeproduktion.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Startvac?**

Undersøgelserne viste, at Startvac reducerede antallet af køer med mastitis fremkaldt af *Staphylococcus aureus* og beslægtede bakterier, og at det reducerede sværhedsgraden af symptomerne hos køer, som havde mastitis. Vaccination med Startvac resulterede også i et øget antal køer, som blev kureret for infektionen, en reduktion i antallet af køer, som krævede behandling for mastitis, og en kvantitativ og kvalitativ stigning i mælkeproduktionen. Injektioner med Startvac havde ingen skadelige virkninger på drægtigheden eller kælvningen eller på køernes kalve.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Startvac?**

Vaccinen kan forårsage midlertidig hævelse eller smerter ved injektionsstedet. Det kan også forårsage en midlertidig forøgelse af legemstemperaturen.

### **Hvilke foranstaltninger skal der træffes af den, der giver medicinen eller kommer i berøring med dyret?**

Startvac indeholder flydende paraffin (en type mineralsk olie). Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre. Det kan i sjældne tilfælde føre til tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

### **Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum (tilbageholdelsestid)?**

Tilbageholdelsestiden er nul dage. Dyret må slagtes når som helst efter injektion og anvendes til menneskeføde.

### **Hvor lang tid skal der gå, før mælken fra dyret kan anvendes til menneskeligt konsum?**

Dyret må malkes når som helst efter injektion.

### **Hvorfor blev Startvac godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Startvac er større end risiciene med hensyn til immunisering af alle raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger med tilbagevendende mastitisproblemer med henblik på at reducere forekomsten af subklinisk mastitis og forekomsten og sværhedsgraden af de kliniske tegn på klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, colibakterier og koagulase-negative stafylokokker. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Startvac. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

**Andre oplysninger om Startvac:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Startvac til Laboratorios Hipra, S.A. den 11/02/2009. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

**Dette sammendrag blev sidst ajourført den 11/02/2009.**