



EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

STARTVAC

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Startvac?

Startvac ist ein Impfstoff für Kühe, der inaktivierte (abgetötete) Bakterien mit dem Namen *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus* enthält. Startvac ist eine Emulsion zur Injektion, die in Durchstechflaschen (3, 10 und 50 ml) erhältlich ist.

Wofür wird Startvac angewendet?

Startvac wird zur Stärkung der Immunität ganzer Herden anderweitig gesunder Milchkühe in Herden angewendet, bei denen bekanntermaßen Probleme aufgrund von Mastitis (Entzündung des Euters infolge einer Infektion) vorliegen. Die verstärkte Immunität verringert die Anzahl der betroffenen Kühe sowie den Schweregrad der klinischen Symptome.

Startvac wird allen gesunden Kühen in einer Herde während und nach der Trächtigkeit verabreicht. Es wird als drei Injektionen in den Nackenmuskel gegeben: Die erste Injektion erfolgt 45 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum, die zweite 35 Tage später und die dritte nach weiteren 62 Tagen. Das komplette Injektionsprogramm sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

Wie wirkt Startvac?

Startvac ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (den körpereigenen Abwehrkräften) „beibringen“, Krankheiten abzuwehren. Startvac enthält abgetötete Formen zweier Bakterien, die normalerweise Mastitis verursachen (*Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus*). Wird es einer Kuh verabreicht, erkennt das Immunsystem des Tieres die Bakterien als „fremd“ und stellt Antikörper gegen sie her. In Zukunft ist das Immunsystem in der Lage, bei einem erneuten Kontakt mit den Bakterien die Antikörper schneller herzustellen. Die Antikörper tragen dazu bei, die Bakterien zu bekämpfen, das Auftreten einer Mastitis zu verhindern oder den Schweregrad der Symptome zu verringern.

Außerdem enthält der Impfstoff ein „Adjuvans“, einen Hilfsstoff (flüssiges Paraffin), um die Immunreaktion zu verstärken.

Wie wurde Startvac untersucht?

Das Unternehmen hat eine Reihe von Studien durchgeführt, darunter eine Hauptstudie, in der die Wirksamkeit von Startvac bei Milchkühen unter Praxisbedingungen untersucht wurde. Im Rahmen der Studie wurden Kühe, die Startvac erhielten, mit Kühen verglichen, die Placebo (ein Scheinmedikament) erhielten. Es wurden die Anzahl der Kühe mit Mastitis, der Schweregrad der Mastitissymptome und die Milchproduktion untersucht.

Welchen Nutzen hat Startvac in diesen Studien gezeigt?

Die Studien ergaben, dass Startvac die Anzahl der Kühe mit Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus* und verwandte Bakterien verursacht wurde, senkte und den Schweregrad der Symptome bei an Mastitis erkrankten Kühen verminderte. Die Impfung mit Startvac führte außerdem zu einer höheren Anzahl von Kühen, bei denen die Infektion geheilt wurde, einer geringeren Anzahl von Kühen, die gegen Mastitis behandelt werden mussten, und einer gesteigerten Quantität und Qualität der Milchproduktion.

Die Startvac-Injektionen hatten keine schädlichen Auswirkungen auf die Trächtigkeit oder das Abkalben oder die Kälber der Kühe.

Welche Nebenwirkungen hat Startvac?

Der Impfstoff kann vorübergehende Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen. Darüber hinaus kann er zu einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur führen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Startvac enthält flüssiges Paraffin (ein Mineralöl). Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Wie lange muss abgewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr genutzt werden kann (Wartezeit)?

Die Wartezeit beträgt null Tage. Das Tier kann nach der Injektion jederzeit geschlachtet und das Fleisch verzehrt werden.

Wie lange muss abgewartet werden, bevor die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr genutzt werden kann?

Die Milch kann nach der Injektion jederzeit für den menschlichen Verzehr genutzt werden.

Warum wurde Startvac zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Startvac bei der Immunisierung von Herden gesunder Kühe und Färsen sowie von Milchkuhherden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten von subklinischer Mastitis sowie das Auftreten und den Schweregrad der klinischen Symptome klinischer Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus*, Kolibakterien oder koagulasenegative Staphylokokken verursacht wurde, zu reduzieren, gegenüber den Risiken überwiegen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Startvac zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Startvac:

Am 11/02/2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Laboratorios Hipra, S.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Startvac in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11/02/2009 aktualisiert.