



## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

### STARTVAC

#### Περίληψη EPAR για το κοινό

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παραστέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

#### **Τι είναι το Startvac;**

Το Startvac είναι εμβόλιο για αγελάδες που περιέχει αδρανοποιημένα βακτήρια *Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus*. Το Startvac είναι ενέσιμο γαλάκτωμα που διατίθεται σε φιαλίδια (των 3 ml, 10 ml και 50 ml).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Startvac;**

Το Startvac χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της ανοσίας ολόκληρων εκτροφών υγιών γαλακτοπαραγωγών αγελάδων σε εκτροφές με γνωστά προβλήματα οφειλόμενα σε μαστίτιδα (φλεγμονή στο μαστό λόγω λοίμωξης). Η ενισχυμένη ανοσία μειώνει τον αριθμό των προσβαλλόμενων αγελάδων και τη σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων.

Το Startvac χορηγείται σε όλες τις υγιείς αγελάδες της εκτροφής, κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά από αυτήν. Χορηγείται με τρεις ενέσεις στους τραχηλικούς μύες: η πρώτη χορηγείται 45 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού, η δεύτερη 35 ημέρες μετά και η τρίτη 62 ημέρες μετά από τη δεύτερη. Το πλήρες πρόγραμμα ενέσεων πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

#### **Πώς δρα το Startvac;**

Το Startvac είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Startvac περιέχει αδρανοποιημένες μορφές δύο βακτηρίων που προκαλούν κατά κανόνα μαστίτιδα (*Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus*). Όταν το εμβόλιο χορηγείται στην αγελάδα, το ανοσοποιητικό σύστημα του ζώου αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στα βακτήρια, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αυτά τα αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην καταπολέμηση των βακτηρίων, προλαμβάνοντας την εμφάνιση της μαστίτιδας ή μειώνοντας τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων της. Το εμβόλιο περιλαμβάνει επίσης μια «ανοσοενισχυτική ουσία» (υγρή παραφίνη) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

**Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Startvac;**

Η εταιρεία διενήργησε σειρά μελετών, περιλαμβανομένης μίας βασικής μελέτης η οποία εξέτασε την αποτελεσματικότητα του Startvac σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες υπό πραγματικές συνθήκες. Η μελέτη συνέκρινε αγελάδες στις οποίες χορηγήθηκε Startvac με εκείνες στις οποίες χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και εξέτασε τον αριθμό των αγελάδων με μαστίτιδα, τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων της μαστίτιδας και την παραγωγή γάλακτος.

**Ποιο είναι το όφελος του Startvac σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Startvac μείωσε τον αριθμό των αγελάδων με μαστίτιδα οφειλόμενη στο *Staphylococcus aureus* και άλλα συναφή βακτήρια και μείωσε τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων σε αγελάδες με μαστίτιδα. Ο εμβολιασμός με Startvac είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού των αγελάδων που θεραπεύτηκαν από τη λοίμωξη, τη μείωση του αριθμού των αγελάδων που έπρεπε να υποβληθούν σε θεραπεία για μαστίτιδα και την αύξηση της ποσότητας και της ποιότητας της παραγωγής γάλακτος.

Οι ενέσεις του Startvac δεν είχαν καμία επιβλαβή επίδραση στην κύηση ή στον τοκετό, ούτε επίσης και στους μόσχους που γεννήθηκαν.

**Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Startvac;**

Το εμβόλιο ενδέχεται να προκαλέσει παροδική εξοίδηση και πόνο στο σημείο χορήγησης της ένεσης. Επίσης, ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

**Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Το Startvac περιέχει υγρή παραφίνη (τύπος παραφινέλαιου). Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδίως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης με το προϊόν, ακόμη και εάν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

**Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);**

Ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν ημέρες. Το ζώο μπορεί να σφαγιαστεί και να καταναλωθεί οιαδήποτε χρονική στιγμή μετά από τη χορήγηση της ένεσης.

**Πόσος χρόνος απαιτείται πριν από τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο;**

Το γάλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί οιαδήποτε χρονική στιγμή μετά από τη χορήγηση της ένεσης.

**Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Startvac;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Startvac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανοσοποίηση εκτροφών υγιών αγελάδων και μοσχίδων, σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγών βοοειδών με επανεμφανιζόμενα προβλήματα μαστίτιδας και για τον περιορισμό της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας και της συχνότητας εμφάνισης και σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων της κλινικής μαστίτιδας που προκαλείται από *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και πηκτάση - αρνητικούς σταφυλόκοκκους, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Startvac. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

**Λοιπές πληροφορίες για το Startvac:**

Την/Στις 11/02/2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Laboratorios Hipra, S.A. για το Startvac.

Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11/02/2009**