



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

STARTVAC

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Startvac?

Startvac es una vacuna bacteriana inactivada (muerta) para bovino que contiene las bacterias denominadas *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*. Startvac es una emulsión inyectable que se presenta en viales de (3, 10 y 50 ml).

¿Para qué se utiliza Startvac?

Startvac se utiliza para reforzar la inmunidad de cabañas completas de vacas lecheras, por lo demás sanas, en ganado con problemas recurrentes de mastitis (inflamación de las ubres debida a una infección). El refuerzo de la inmunidad reduce el número de vacas afectadas y la gravedad de los síntomas.

Startvac se administra a todas las vacas sanas de una cabaña, durante y después del parto. Se administra en forma de tres inyecciones en el músculo del cuello: la primera se practica 45 días antes de la fecha prevista del parto; la segunda, 35 días después y la tercera, al cabo de otros 62 días. El ciclo completo de inyecciones debe repetirse para cada parto.

¿Cómo actúa Startvac?

Startvac es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Startvac contiene formas muertas de dos bacterias que normalmente provocan mastitis (*Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*). Cuando se administra la vacuna a una vaca, el sistema inmunitario del animal reconoce las bacterias muertas como «extrañas» y fabrica anticuerpos para combatir las. Más adelante, el sistema inmunitario producirá con más rapidez anticuerpos cuando vuelva a exponerse a esas bacterias. Los anticuerpos contribuirán a combatir las bacterias, evitando que se produzca la mastitis o reduciendo la gravedad de sus síntomas. Contiene además un «adyuvante» (parafina líquida) para estimular una mejor respuesta.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Startvac?

La empresa ha realizado varios estudios, incluido un estudio principal en el que se evaluó la eficacia de Startvac en vacas lecheras en condiciones de campo. En el estudio se compararon vacas que recibieron Startvac con otras que recibieron un placebo (una vacuna ficticia) y se determinó el número de vacas con mastitis, la gravedad de los síntomas de la mastitis y la producción de leche.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Startvac durante los estudios?

Los estudios demostraron que Startvac reduce el número de vacas con mastitis causada por *Staphylococcus aureus* y otras bacterias relacionadas y que disminuye la gravedad de los síntomas en las vacas con mastitis. La vacunación con Startvac incrementó también el número de vacas que se curaron de la infección, disminuyó el número de vacas que necesitaron tratamiento para la mastitis y aumentó la cantidad y la calidad de la leche producida. Las inyecciones de Startvac no tuvieron efectos perjudiciales ni en la gestación ni en el parto, ni en los terneros de las vacas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Startvac?

La vacuna puede causar temporalmente hinchazón y dolor en el lugar de la inyección. Puede provocar además un transitorio incremento de la temperatura corporal.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Startvac contiene parafina líquida (un tipo de aceite mineral). La inyección o autoinyección accidental puede producir dolor intenso e hinchazón, sobre todo si la vacuna se inyecta en una articulación o en un dedo. En casos excepcionales, podría producirse la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica inmediata.

Si se inyecta accidentalmente este producto, solicite urgentemente asistencia médica, aunque sólo se haya inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del reconocimiento médico, consulte de nuevo a un facultativo.

¿Cuánto tiempo debe esperarse para sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

El tiempo de espera es de cero días. El animal puede ser sacrificado y su carne destinada a consumo humano en cualquier momento después de la inyección.

¿Cuánto tiempo debe esperarse para destinar la leche ordeñada al consumo humano?

La leche puede consumirse en cualquier momento después de la inyección.

¿Por qué se ha aprobado Startvac?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Startvac son mayores que sus riesgos en la inmunización de cabañas de vacas y terneras sanas, en cabañas de vacas lecheras con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis subclínica y la incidencia y gravedad de los signos clínicos de la mastitis clínica causada por *Staphylococcus aureus*, coliformes y estafilococos coagulasa negativos, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Startvac:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Startvac a Laboratorios Hipra, S.A. el 11/02/2009. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11/02/2009.