



EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

STARTVAC

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitud ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Startvac?

Startvac on vaktsiin lehmadele, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) baktereid *Escherichia coli* ja *Staphylococcus aureus*. Startvac on süsteemulsioon, mida turustatakse viaalides (3 ml, 10 ja 50 ml).

Milleks Startvac kasutatakse?

Startvac kasutatakse immuunsüsteemi tugevdamiseks muidu tervete piimalehmade karjades, kui neis karjades on teadaolevalt esinenud mastiidi (infektsiooni põhjustatud udarapõletik) põhjustatud probleeme. Tugevdatud immuunsus vähendab haigusest haaratud lehmade arvu ja kliiniliste nähtude raskust.

Startvac manustatakse karja kõigile tervetele lehmadele, sealhulgas tiinuse ajal ja pärast seda. Ravimit manustatakse kolme süstena kaelalihasesse: esimene süst manustatakse 45 päeva enne eeldatavat poegimiskuupäeva, teine süst 35 päeva pärast ja kolmas süst veel 62 päeva pärast. Kogu süstekuuri tuleb korrata iga tiinuse korral.

Kuidas Startvac toimib?

Startvac on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Startvac sisaldab tavaliselt mastiidi põhjustava kahe bakteri (*Escherichia coli* ja *Staphylococcus aureus*) hävitatud vorme. Kui ravimit manustatakse lehmadele, peab immuunsüsteem bakterite ja viiruste osi võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub bakteritega kokku hiljem uuesti, on see võimeline tekitama antikehi kiiremini. Antikehad aitavad võidelda bakteritega, takistades mastiidi teket või vähendades selle sümptomite raskust.

Vaktsiin sisaldab ka adjuvanti (vedelat parafiini) immuunsüsteemi parema vastusreaktsiooni stimuleerimiseks.

Kuidas Startvac uuriti?

Ettevõtte on teinud mitmeid uuringuid, sealhulgas üks suur uuring, milles vaadeldi Startvac'i efektiivsust piimalehmadel tegelikus kasutus-keskkonnas. Uuringus võrreldi Startvac'i platseeboga (näiv ravim), uuriti mastiidiga lehmade arvu, mastiidi sümptomite raskust ja piimatoodangut.

Milles seisneb uuringute põhjal Startvaci kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Startvac vähendas *Staphylococcus aureus*'e ja samalaadsete bakterite põhjustatud mastiiti põdevate lehmade arvu ja vähendas haiguse sümptomite raskust. Vaktsineerimisel Startvaciga suurenes infektsioonist paranenud lehmade arv, mastiidi ravi vajanud lehmade arv vähenes ning piimatoodangu kogus ja kvaliteet paranesid. Startvaci süstetel ei olnud kahjulikku mõju tiinusele, poegimisele ega vasikatele.

Mis riskid Startvaciga kaasnevad?

Vaktsiin võib süstekohas põhjustada ajutist paistetust ja valu. See võib põhjustada ka ajutist kehatemperatuuri tõusu.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Startvac sisaldab vedelat parafiini (teatud tüüpi mineraalõli). Juhuslik süstimine või enesele süstimine võib põhjustada tugevat valu ja paistetust, eriti kui vaktsiin süstitakse liigesesse või sõrme. Harvadel juhtudel võib süstimine viia ka kahjustatud sõrme kaotuseni, kui ei pöördata viivitamatult arsti poole.

Kui teid süstiti juhuslikult selle ravimiga, pöörduge viivitamata arsti poole ka siis, kui süstiti väga väike kogus, ning võtke kaasa pakendi infoleht. Kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast meditsiinilist läbivaatust, tuleb uuesti arsti poole pöörduda

Kui pikk on aeg, millal looma ei või tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Keeluperioodi kestus on null päeva. Looma võib toiduks kasutamise otstarbel tappa üks kõik mis ajal pärast süstimist.

Kui pikk on aeg, millal loomalt ei või inimesele tarbimiseks lüpssta piima?

Piima võib kasutada ükskõik mis ajal pärast süstimist.

Miks Startvac heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Startvaci kasulikkus selle kasutamisel tervete lehmade ja mullikate karja immuniseerimisel piimakarjades, milles esineb *Staphylococcus aureus*'e, koliformsete bakterite ja koagulaasnegatiivsete stafülokokkide poolt põhjustatud korduva mastiidi probleem, subkliinilise mastiidi ja kliinilise mastiidi esinemissageduse ja kliiniliste tunnuste raskuse vähendamisel, on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning Startvacile soovitati anda müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Muu teave Startvaci kohta

Euroopa Komisjon väljastas Startvaci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Laboratorios Hipra, S.A. 11/02/2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11/02/2009.