



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

STARTVAC

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Startvac on?

Startvac on lehmillä käytettävä rokote, joka sisältää inaktivoituja (tapettuja) *Escherichia coli*- ja *Staphylococcus aureus* -bakteereja. Startvac on injektoitava emulsio, jota on saatavana injektiopulloissa (3, 10 ja 50 ml).

Mihin Startvacia käytetään?

Startvacia käytetään vahvistamaan immunitettia muuten terveissä kokonaisissa laumoissa, joissa tiedetään esiintyvän utaretulehdusta. Immunitetin vahvistaminen vähentää sairastuneiden lehmien määrää ja kliinisten merkkien vakavuutta.

Startvacia annetaan lauman kaikille terveille lehmille tiineyden aikana ja sen jälkeen. Rokotus annetaan kolmena injektiona kaulalihakseen. Ensimmäinen injektio annetaan 45 päivää ennen odotettua poikimispäivää, toinen 35 päivää myöhemmin ja kolmas 62 päivää toisen injektion jälkeen. Koko rokotuskuuri tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

Miten Startvac vaikuttaa?

Startvac on rokote. Rokotteilla immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) "opetetaan" puolustautumaan tauteja vastaan. Startvac sisältää tapettuja muotoja kahdesta bakteerilajista, jotka tavallisesti aiheuttavat utaretulehdusta (*Escherichia coli* ja *Staphylococcus aureus*). Kun lehmälle annetaan rokotetta, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerit "vieraiksi" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Lehmän altistuessa myöhemmin bakteereille sen immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat suojaamaan elimistöä näiltä bakteereilta estäen utaretulehduksen tai vähentäen sen oireiden vakavuutta.

Rokote sisältää myös tehosteaineen (nestemäinen parafiini) paremman vasteen stimuloimiseksi.

Miten Startvacia on tutkittu?

Yhtiö on suorittanut useita tutkimuksia, muun muassa yhden päätutkimuksen, jossa Startvacin tehokkuutta lypsykarjalla tutkittiin kenttäolosuhteissa. Tutkimuksessa Startvacia saaneita lehmiä verrattiin lumelääkettä saaneisiin lehmiin ja tarkasteltiin utaretulehdusta sairastavien lehmien määrää, utaretulehduksen oireiden vakavuutta ja maidoneritystä.

Mitä hyötyä Startvacista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Startvac vähensi *Staphylococcus aureus* -bakteerin ja vastaavien bakteerien aiheuttamaa utaretulehdusta sairastavien lehmien määrää ja vähensi utaretulehdusta sairastavilla lehmillä oireiden vakavuutta. Startvac-rokotus johti myös useampien lehmien tulehduksen paranemiseen, vähensi utaretulehdushoitoa tarvinneiden lehmien määrää sekä lisäsi maidoneritystä ja paransi maidon laatua.

Startvac-injektioilla ei ollut haitallisia vaikutuksia tiineyteen, poikimiseen tai vasikoihin.

Mitä riskejä Startvaciin liittyy?

Rokote saattaa aiheuttaa tilapäistä turvotusta ja kipua injektiokohdassa. Se saattaa myös aiheuttaa tilapäistä ruumiinlämmön kohoamista.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Startvac sisältää nestemäistä parafiinia (eräänlainen mineraaliöljy). Tahaton injektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske joutuu niveleen tai sormeen. Harvinaisissa tapauksissa se saattaa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei järjestetä nopeaa lääkinnällistä hoitoa.

Jos sinuun ruiskutetaan vahingossa tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Kuinka kauan on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja liha käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?

Varoaika on nolla vuorokautta. Eläin voidaan teurastaa ravinnoksi milloin tahansa injektion jälkeen.

Kuinka kauan on odotettava, ennen kuin eläimestä voidaan lypsää maitoa ihmisravinnoksi?

Maitoa voidaan lypsää milloin tahansa injektion jälkeen.

Miksi Startvac on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Startvacin edut ovat sen riskejä suuremmat käytettynä terveiden lehmien ja hiehojen laumaimmunisoinnissa lypsykarjoissa, joissa esiintyy toistuvasti utaretulehdusta, vähentämään subkliinisiä utaretulehduksia ja kliinisen utaretulehduksen esiintyvyyttä ja sen oireiden vakavuutta, kun tulehduksen aiheuttajina ovat *Staphylococcus aureus*, koliformit ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit. Se suositteli myyntiluvan myöntämistä Startvacia varten. Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

Muita tietoja Startvacista

Euroopan komissio myönsi Laboratorios Hipra, S.A. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Startvacia varten 11/02/2009. Myyntipäällyksmerkinnässä on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11/02/2009.