



EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

STARTVAC

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Startvac?

A Startvac egy védőoltás (vakcina) szarvasmarhák számára, amely inaktivált (elölt) *Escherichia coli* és *Staphylococcus aureus* baktériumokat tartalmaz. A Startvac injekciós üvegekben kapható emulziós injekció (3, 10 és 50 ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Startvac?

A Startvac-ot olyan állományokban alkalmazzák az egyébként egészséges teljes tejelőtehen-állomány immunitásának megerősítésére, amelyekben ismert, hogy a mastitis (fertőzés miatt kialakuló tőgygyulladás) problémákat okoz. A megerősített immunitás következtében csökken az érintett tehenek száma és a klinikai tünetek súlyossága.

A Startvac-ot az állományban található összes egészséges tehennek beadják, vemhességük alatt és azt követően. A Startvac-ot három injekció formájában adják be a nyaki izomba: az elsőt 45 nappal a tehen várható ellése előtt, a másodikat 35 nap elteltével, a harmadikat pedig újabb 62 nap elteltével. Minden vemhesség esetén meg kell ismételni a teljes injekciós ciklust.

Hogyan fejti ki hatását a Startvac?

A Startvac egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Startvac a tőgygyulladást rendszerint okozó két baktériumot (*Escherichia coli* és *Staphylococcus aureus*) tartalmazza, elölt formában. Amikor egy tehennek beadják, az állat immunrendszere a baktériumokat „idegen” anyagként ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellenük. Az immunrendszer ezután gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni, amikor ismét ezekkel a baktériumokkal érintkezik. Az ellenanyagok segítik a baktériumok leküzdését, a tőgygyulladás kialakulásával vagy a tünetek súlyosságának csökkentésével egy időben.

A vakcina úgynevezett „adjuvánst”, azaz segédanyagot (folyékony paraffin) is tartalmaz a jobb válasz ösztönzése érdekében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Startvac-ot?

A vállalat több vizsgálatot végzett, beleértve egy fő vizsgálatot, amely terepi körülmények között vizsgálta a Startvac hatásosságát tejelő teheneknél. A vizsgálat a Startvac-kal, illetve placebóval (hatóanyag nélküli oltás) beoltott teheneket hasonlította össze, és a tőgygyulladásban szenvedő tehenek számát, a tőgygyulladás tüneteinek súlyosságát, valamint a tejtermelést vizsgálta.

Milyen előnyei voltak a Startvac alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok szerint a Startvac csökkentette a *Staphylococcus aureus* és a rokon baktériumok okozta tőgygyulladásban szenvedő tehenek számát, és a tőgygyulladásos tehenek tüneteinek súlyosságát. A Startvac-kal végzett vakcinázás emellett növelte a fertőzésből felgyógyult tehenek számát, csökkentette a tőgygyulladás miatt kezelést igénylő tehenek számát, valamint javította a termelt tej mennyiségét és minőségét.

A Startvac injekció semmilyen káros hatást nem gyakorolt a vemhességre vagy az ellésre, sem pedig a tehenek szaporulatára.

Milyen kockázatokkal jár a Startvac alkalmazása?

A vakcina az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanatot és fájdalmat okozhat és a testhőmérséklet átmeneti emelkedését is előidézhetheti.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Startvac folyékony paraffint (egyfajta ásványi olajat) tartalmaz. A véletlen injekciózás vagy öninjekciózás komoly fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen akkor, ha a vakcinát ízületbe vagy ujjba injekciózzák. Ez ritka esetekben, azonnali orvosi ellátás hiányában az érintett ujj elvesztéséhez vezethet.

Amennyiben véletlen befecskendezés révén a készítménynek akár igen csekély mennyisége is bejut a szervezetébe, akkor haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását. Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Mennyi idő múlva vágható le az állat és használható fel a húsa emberi fogyasztásra (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap. Az állat az injekció beadása után bármikor levágható élelmiszer előállítására céljából.

Mennyi idő elteltével lehet az állat tejét emberi fogyasztásra felhasználni?

A tej az injekció beadása után bármikor lefejehető.

Miért engedélyezték a Startvac forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Startvac előnyei meghaladják a kockázatokat az egészséges tehenek és üszök állományának az immunizálása terén, olyan állományokban, amelyekben a mastitis visszatérő problémát jelent, mégpedig a szubklinikai mastitis előfordulásának, valamint a *Staphylococcus aureus*, coliform baktériumok és koaguláz-negatív staphylococcusok által előidézett klinikai mastitisszal járó klinikai tünetek előfordulásának és súlyosságának csökkentését illetően, ezért javasolta a Startvac-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A kockázat/haszon profil az EPAR 6. moduljában található.

A Startvac-kal kapcsolatos egyéb információ:

11/02/2009-án/-én az Európai Bizottság a Laboratorios Hipra, S.A. részére a Startvac-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információk a címkén/külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11/02/2009.