



Agenzia europea per i medicinali  
Veterinary Medicines

EMEA/V/C/130

## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### STARTVAC

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### **Che cos'è Startvac?**

Startvac è un vaccino per le vacche contenente i batteri inattivati (uccisi) *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*. Startvac è un'emulsione iniettabile in fiale (3, 10 e 50 ml).

#### **Per che cosa si usa Startvac?**

Startvac si usa per rafforzare l'immunità di intere mandrie di vacche da latte altrimenti sane in mandrie con problemi dovuti a mastite (infiammazione della mammella di origine infettiva). Il rafforzamento dell'immunità riduce il numero di vacche con l'infiammazione e la gravità dei segni clinici.

Startvac viene somministrato a tutte le vacche sane di una mandria, durante e dopo la gravidanza. Il medicinale viene somministrato in tre iniezioni nel muscolo del collo: la prima viene praticata 45 giorni prima del giorno previsto per il parto della vacca, la seconda 35 giorni dopo, e la terza dopo altri 62 giorni. L'intero ciclo di iniezioni deve essere ripetuto per ogni gravidanza.

#### **Come agisce Startvac?**

Startvac è un vaccino. I vaccini agiscono 'insegnando' al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Startvac contiene forme uccise di due batteri che normalmente provocano la mastite (*Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*). Quando viene somministrato ad una vacca, il sistema immunitario dell'animale riconosce i batteri come 'estranei' e produce anticorpi contro di loro. In futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più velocemente se viene esposto nuovamente ai batteri. Gli anticorpi aiutano a combattere i batteri, prevenendo la mastite o riducendo la gravità dei sintomi.

Il vaccino contiene anche un 'adiuvante' (paraffina liquida) per stimolare una migliore risposta.

**Quali studi sono stati effettuati su Startvac?**

La ditta ha condotto una serie di studi, tra cui uno studio principale che osservava l'efficacia di Startvac nelle vacche da latte in condizioni sul campo. Lo studio confrontava le vacche che avevano ricevuto Startvac con quelle che avevano ricevuto placebo (un finto vaccino) e osservava il numero di vacche affette da mastite, la gravità dei sintomi della mastite e la produzione di latte.

**Quali benefici ha mostrato Startvac nel corso degli studi?**

Gli studi hanno dimostrato che Startvac riduceva il numero di vacche con la mastite dovuta a *Staphylococcus aureus* e a batteri affini e riduceva la gravità dei sintomi nelle vacche che avevano la mastite. La vaccinazione con Startvac portava anche ad un maggior numero di vacche che guarivano dall'infezione, ad una riduzione del numero di vacche che necessitavano di una terapia per la mastite, e un aumento della quantità e della qualità della produzione di latte.

Le iniezioni di Startvac non avevano effetti dannosi sulla gravidanza, sul parto, né sui piccoli delle vacche.

**Qual è il rischio associato a Startvac?**

Il vaccino può causare temporaneo gonfiore e dolore nella sede dell'iniezione. Può anche indurre un temporaneo aumento della temperatura corporea.

**Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Startvac contiene paraffina liquida (un tipo di olio minerale). L'iniezione accidentale o l'autoiniezione potrebbe causare severo dolore e gonfiore, specialmente se il vaccino viene iniettato in un'articolazione o in un dito. In casi rari, questo potrebbe portare alla perdita del dito in questione se non si ricorre subito alle cure mediche.

In caso di iniezione accidentale del prodotto, rivolgersi tempestivamente al medico anche se si è iniettata solo una quantità molto ridotta e portare con sé il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per oltre 12 ore dopo la visita medica, tornare nuovamente dal medico.

**Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?**

Il tempo di sospensione è di zero giorni. L'animale può essere macellato per la carne in qualunque momento dopo l'iniezione.

**Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che dall'animale si possa prendere il latte per il consumo umano?**

Il latte può essere preso in qualunque momento dopo l'iniezione.

**Perché è stato approvato Startvac?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è del parere che i benefici di Startvac siano superiori ai rischi per la vaccinazione di gruppo di vacche e giovenche sane, in mandrie di bovine da latte con problemi di mastite ricorrente, per ridurre l'incidenza di mastite subclinica e l'incidenza e la gravità dei sintomi di mastite clinica causata da *Staphylococcus aureus*, coliformi e stafilococchi coagulasi negativi, e ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per Startvac. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

**Altre informazioni su Startvac:**

Il 11/02/2009 la Commissione europea ha rilasciato a Laboratorios Hipra, S.A un'autorizzazione all'immissione in commercio per Startvac, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/confezione esterna.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11/02/2009.**