



EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

STARTVAC

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateiktais dokumentais, įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinarijos gydytoju. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarijos gydytoją. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Startvac?

Startvac – tai karvėms skirta vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvuotų (negyvų) *Escherichia coli* ir *Staphylococcus aureus* bakterijų. *Startvac* yra injekcinė emulsija, tiekama buteliukuose (3, 10 ir 50 ml).

Kam naudojamas Startvac?

Startvac skirtas kitais atžvilgiais sveikų pieninių karvių imunitetui stiprinti bandose, kuriose nustatyta mastito (infekcijos sukeltas tešmens uždegimo) atvejų. Sustiprinus imunitetą, sumažėja ligos paveiktų karvių ir klinikinių požymių sunkumas.

Startvac skiriamas visoms bandoje esančioms sveikoms veršingoms ir laktuojančioms karvėms. Į sprando raumenis švirksčiamos trys injekcijos: pirma – likus 45 dienoms iki numatomo veršavimosi, antra – po 35 dienų ir trečia – dar po 62 dienų. Visas injekcijų kursas turėtų būti kartojamas kiekvieno naujo veršingumo laikotarpiu.

Kaip veikia Startvac?

Startvac yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. *Startvac* sudėtyje yra dviejų inaktyvuotų dažniausiai mastitą sukeliančių bakterijų (*Escherichia coli* ir *Staphylococcus aureus*). Šia vakcina paskiepytų karvių imuninė sistema atpažįsta „svetimas“ bakterijas ir ima gaminti jų antikūnus. Ateityje imuninė sistema, pakartotinai veikama bakterijų, ima greičiau gaminti antikūnus. Antikūnai padeda kovoti su bakterijomis ir taip išvengti mastito arba sušvelninti jo simptomus.

Vakcinos sudėtyje yra ir pagalbinės medžiagos (skystojo parafino), kuris skatina geresnę organizmo reakciją.

Kaip buvo tiriamas Startvac veiksmingumas?

Bendrovė atliko keletą tyrimų, įskaitant vieną pagrindinį, kuriame buvo tiriamas *Startvac* veiksmingumas lauko sąlygomis laikomoms pieninėms karvėms. Šiame tyrime buvo lyginamos karvės, kurioms buvo skiriama *Startvac*, ir karvės, kurioms buvo skiriama placebo (vakcinos be veikliosios medžiagos), taip pat buvo nustatytas mastitu sergančių karvių skaičius, mastito simptomų stiprumas ir karvių duodamo pieno kiekis.

Kokia Startvac nauda paaiškėjo tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad paskiepijus *Startvac* sumažėja karvių, sergančių *Staphylococcus aureus* ir panašių bakterijų sukeliamu mastitu, ir sušvelnėja mastitu sergančių karvių simptomai. Be to, po vakcinacijos *Startvac*, padaugėjo nuo infekcijos išgydytų karvių, sumažėjo nuo mastito gydytinų karvių, padidėjo pieno gamyba ir pagerėjo jo kokybė.

Startvac injekcijos neturėjo kenksmingo poveikio karvių veršingumui, veršiavimuisi ar veršeliams.

Kokia rizika siejama su Startvac naudojimu?

Vakcina gali sukelti laikiną patinimą ir skausmą išvirkštimo vietoje. Gali laikinai pakilti karvės kūno temperatūra.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto leidžiantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Startvac sudėtyje yra skystojo parafino (tam tikros rūšies mineralinio aliejaus). Atsitiktinai išvirkštus arba išišvirkštus vakcinas gali kilti stiprus skausmas ir patinimas, ypač išvirkštus į sąnarį ar pirštą. Retais atvejais, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba, dėl to galima netekti piršto.

Atsitiktinai išišvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, net jei išvirkšto preparato kiekis yra labai nedidelis, ir su savimi turėti šio vaisto pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia pakartotinai kreiptis į gydytoją.

Po kiek laiko nuo vakcinas išvirkštimo gali būti skerdziamas gyvūnas, kurio mėsa skirta maistui (kokia yra išlauka)?

Išlauka yra 0 parų. Maistui skirtas gyvūnas po išvirkštimo gali būti skerdziamas bet kuriuo metu.

Po kiek laiko nuo vakcinas išvirkštimo galima melžti maistui skirtą pieną?

Pienas gali būti melžiamas bet kuriuo metu po išvirkštimo.

Kodėl Startvac buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad preparato *Startvac* nauda yra didesnė už riziką jį skiriant imunitetui stiprinti sveikoms karvėms ir telyčioms bandoje, kurioje pasireiškia pasikartojantis mastitas, norint sumažinti subklinikinio mastito ir *Staphylococcus aureus*, koliforminių bakterijų ir koaguliazei neigiamų stafilokokų sukeliama klinikinio mastito pasireiškimo dažnį ir sunkumą ir rekomendavo suteikti preparato *Startvac* registravimo liudijimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio Europos viešo vertinimo protokolo 6 modulyje.

Kita informacija apie Startvac:

Europos Komisija 11/02/2009 bendrovei *Laboratorios Hipra, S.A.* *Startvac* suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį registravimo liudijimą. Informacija apie šio vaisto skyrimą pateikta etiketėje ir (arba) ant išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 11/02/2009.