



EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

STARTVAC

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Startvac?

Startvac ir govju vakcīna, kas satur inaktivētas (nedzīvas) baktērijas, ko dēvē par *Escherichia coli* un *Staphylococcus aureus*. Startvac ir emulsija injekcijām, kas pieejama pudelītēs (3, 10 un 50 ml).

Kam ir paredzētas zāles Startvac?

Startvac lieto, lai stiprinātu visa citādi vesela piena govju ganāmpulka imunitāti mastīta problēmu gadījumā (infekcijas izraisīts tesmeņa iekaisums). Pastiprinātā imunitāte mazina saslimušo govju skaitu un klīnisko pazīmju smagumu.

Startvac ievada visām veselajām ganāmpulka govīm grūsnības laikā un pēc tās. Tās ievada kā trīs injekcijas kakla muskulī: pirmā injekcija tiek ievadīta 45 dienas pirms paredzamā atnešanās datuma, otrā – 35 dienas vēlāk un trešā – pēc 62 dienām. Pilns injekciju kurss jāatkārto katrā grūsnības periodā.

Kā Startvac darbojas?

Startvac ir vakcīna. Vakcīnas darbojas „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. Startvac satur divas nedzīvas baktērijas, kas parasti izraisa mastītu (*Escherichia coli* un *Staphylococcus aureus*). Iedodot tās govij, dzīvnieka imūnsistēma identificē baktēriju kā „svēšu” un izstrādā antivielas pret to. Turpmāk imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas, kad tā atkal tiks pakļauta baktērijai. Antivielas palīdzēs aizsargāties pret baktēriju, novēršot mastīta rašanos vai mazinot simptomu smaguma pakāpi.

Vakcīna satur arī papildvielu (šķidro parafīnu), lai veicinātu labāku atbildes reakciju.

Kā noritēja Startvac izpēte?

Uzņēmums veicis vairākus pētījumus, ieskaitot vienu pamatpētījumu par Startvac iedarbīgumu slaucamām govīm lauka apstākļos. Pētījumā tika salīdzinātas govīs, kurām deva Startvac, ar govīm, kurām deva placebo (vakcīnas imitāciju), un pētīja ar mastītu slimās govīs, mastīta simptomu smaguma pakāpi un piena ražīgumu.

Kāds ir *Startvac* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos atklājās, ka *Startvac* mazināja ar mastītu slimo govju skaitu *Staphylococcus aureus* un saistīto baktēriju dēļ, un tās mazināja arī simptomu smagumu govīm ar mastītu.

Vakcinācija ar *Startvac* arī veicināja lielāku no infekcijas izārstēto govju skaitu, mazināja to govju skaitu, kurām bija nepieciešams ārstēt mastītu, un palielināja piena ražīgumu un kvalitāti.

Startvac injekcijām nav novērota nekāda kaitīga ietekme uz grūsnību vai atnešanos, vai uz govju teļiem.

Kāds pastāv, risks lietojot *Startvac*?

Vakcīna var izraisīt īslaicīgu pietūkumu un sāpes injekcijas vietā. Tā var radīt arī īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Startvac satur šķidro parafīnu (minerāleļļas veids). Nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas gadījumā injekcija var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, it īpaši, ja zāles injicētas pirkstā vai locītavā. Retos gadījumos, ja netiek sniegta tūlītēja medicīniskā palīdzība, ir iespējams zaudēt skarto pirkstu.

Ja jūs nejauši esat injicējis šīs zāles, nekavējoties meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību arī pat tad, ja nejauši injicēts neliels zāļu daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas pamācību. Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, atkārtoti meklējiet medicīnisko palīdzību.

Cik ilgs laiks ir jānogaida pirms dzīvnieka kaušanas un gaļas lietošanas cilvēka uzturā (ierobežojuma periods)?

Ierobežojuma periods ir nulle dienas. Dzīvnieku var kaut tā gaļas lietošanai uzturā jebkurā laikā pēc injekcijas.

Cik ilgs laiks jānogaida pirms dzīvnieka piena lietošanas cilvēka uzturā?

Pienu var lietot jebkurā laikā pēc injekcijas.

Kāpēc *Startvac* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Startvac*, pārsniedz šo zāļu radīto risku veselu govju un teļu ganāmpulka imunizācijai piena lopu ganāmpulkos ar atkārtoti konstatētām mastīta problēmām, subklīniskā mastīta un smagu klīniskā mastīta pazīmju mazināšanai, kad mastītu izraisījušas *Staphylococcus aureus*, koliformas un koagulāzes negatīvas stafilokoku sugas; Komiteja ieteica izsniegt *Startvac* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par *Startvac*.

Eiropas Komisija 11/02/2009 izsniedza *Startvac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Laboratorios Hipra, S.A.* Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunoja 11/02/2009.