



RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

STARTVAC

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb 'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-kundizzjoni medika tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Startvac?

Startvac huwa tilqima għall-baqar li fih batterji inattivi (maqtula) msejha *Escherichia coli* u *Staphylococcus aureus*. Startvac huwa emulsjoni għal injezzjoni li jiġi f'kunjetti (3, 10 u 50 ml).

Għal xiex jintuza Startvac?

Startvac jintuza biex isahhah l-immunità ta' merhliet shah ta' baqar tal-halib li altrimenti huma b'sahhithom f'merhliet li huma magħrufin li għandhom problemi minhabba l-mastite (infjammazzjoni tal-beżżula minhabba infezzjoni). L-immunità msahha tnaqqas in-numru ta' baqar affettwati u s-severità ta' sinjali kliniċi.

Startvac jinghata lill-baqar kollha b'sahhithom f'merhla, waqt u wara t-tqala. Dan jinghata bhala tliet injezzjonijiet fil-muskolu tal-għonq: l-ewwel waħda tinghata 45 jum qabel ma l-baqra tkun mistennija li twelled, it-tieni 35 jum wara, u t-tielet wara 62 jum iehor. Il-kors kollu ta' injezzjonijiet għandu jiġi ripetut għal kull tqala.

Kif jaħdem Startvac?

Startvac huwa tilqima. It-tilqim jaħdem billi 'jgħallem' lis-sistema immuni (id-difizi naturali tal-gisem) kif tiddefendi ruhha kontra marda. Startvac fih forom maqtula ta' żewġ batterji li normalment jikkawżaw il-mastite (*Escherichia coli* u *Staphylococcus aureus*). Meta jinghata lil baqra, is-sistema immuni tal-annimal tagħraf il-batterji bhala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontribom. Fil-futur, is-sistema immuni tkun kapaċi tipproduċi l-antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta għall-batterji. L-antikorpi jgħinu fil-għieda kontra l-batterji, jipprevjenu milli ssehħ il-mastite jew inaqqsu s-severità tas-sintomi tagħha.

It-tilqima fiha wkoll 'sustanza mizjuda' (paraffina likwida) biex tistimula rispons aħjar.

Kif ġie studjat Startvac?

Il-kumpanija wettqet għadd ta' studji, inkluż studju ewlieni li haress lejn l-effikaċja ta' Startvac f'baqar tal-ħalib f'kundizzjonijiet prattiċi. L-istudju qabbel baqar li nġhataw Startvac ma' dawk li nġhataw placebo (tilqima finta) u haress lejn in-numru ta' baqar bil-mastite, is-severità tas-sintomi tal-mastite, u l-produzzjoni tal-ħalib.

Liema benefiċċju wera Startvac waqt l-istudji?

L-istudji wrew li Startvac naqqas in-numru ta' baqar bil-mastite minħabba *Staphylococcus aureus* u batterji relatati u naqqas is-severità tas-sintomi fil-baqar li kellhom il-mastite. It-tilqim bi Startvac wassal ukoll għal numru akbar ta' baqar li kienu qed jiġu kkurati mill-infezzjoni, tnaqqis fin-numru ta' baqar li kellhom bżonn it-ttrattament għall-mastite, u zieda fil-kwantità u l-kwalità tal-produzzjoni tal-ħalib.

L-injezzjonijiet ta' Startvac ma kellhom l-ebda effett fuq it-tqala jew il-ħlas, jew fuq l-ghoġġiela tal-baqar.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Startvac?

It-tilqima tista' tikkawża nefha temporanja u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni. Din tista' tikkawża wkoll zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kontatt mal-annimal?

Startvac fih il-paraffina likwida (tip ta' żejt minerali). L-injezzjoni aċċidentali jew li wiehed jinjetta lilu nnifsu tista' tikkawża wġiġh kbir u nefha, b'mod partikolari jekk it-tilqima tkun injettata f'gog jew suba'. F'każijiet rari, dan jista' jirriżulta fit-telf tas-suba' affettwat jekk ma tinghatax attenzjoni medika minnufih.

Jekk inti tkun injettat b'dan il-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih, anki jekk ikun injettat ammont żgħir hafna, u hu l-Fuljett ta' Tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' fittex parir mediku.

Kemm għandu jkun iż-żmien li wiehed għandu jhalli qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u jintuza l-laħam tiegħu għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' rtirar)?

Il-perjodu ta' rtirar huwa ta' zero ġranet. L-annimal jista' jinqatel għall-ikel f'kull hin wara l-injezzjoni.

Kemm għandu jkun iż-żmien li wiehed għandu jhalli qabel ma' jkun jista' jittiehed il-ħalib mill-annimal għall-konsum mill-bniedem?

Il-ħalib jista' jittiehed f'kull hin wara l-injezzjoni.

Għaliex ġie approvat Startvac?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Startvac huma akbar mir-riskji għat-tilqim ta' merħliet ta' baqar u frat b'saħħithom, f'merħliet ta' baqar tal-ħalib bi problemi ta' mastite rikorrenti, sabiex titnaqqas l-inkidenza ta' mastite sub-klinika u l-inkidenza u s-severità tas-sinjali kliniċi ta' mastite klinika kkawżata minn *Staphylococcus aureus*, koliformi u stafilokokki koagulażi negattivi u rakkomanda li Startvac jinġhata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Startvac:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Startvac lil Laboratorios Hipra, S.A nhar fi 11/02/2009. L-informazzjoni dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar fi: 11/02/2009.