



EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

STARTVAC

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Startvac?

Startvac is een vaccin voor koeien dat geïnactiveerde (gedode) bacteriën bevat met de naam *Escherichia coli* en *Staphylococcus aureus*. Startvac is een emulsie voor injectie die verkrijgbaar is in flacons (3, 10 en 50 ml).

Wanneer wordt Startvac voorgeschreven?

Startvac wordt gebruikt voor de versterking van de immuniteit van hele kudde gezonde melkkoeien met mastitisproblemen (ontsteking aan de uier als gevolg van een infectie). Door de versterkte immuniteit kan het aantal geïnfecteerde koeien en de ernst van de klinische symptomen worden verminderd.

Startvac wordt toegediend aan alle gezonde koeien in kuddes, tijdens en na de dracht. Het geneesmiddel wordt toegediend via drie injecties in de nekspier: de eerste injectie wordt 45 dagen voor de verwachte worpdatum toegediend, de tweede 35 dagen later en de derde na nog eens 62 dagen. Het volledige immunisatieschema moet voor elke dracht worden herhaald.

Hoe werkt Startvac?

Startvac is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Startvac bevat gedode vormen van twee bacteriën (*Escherichia coli* en *Staphylococcus aureus*) die normaal gesproken mastitis veroorzaken. Wanneer het geneesmiddel aan een koe wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier de bacteriën als 'vreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan de bacteriën wordt blootgesteld. De antilichamen helpen de bacteriën te bestrijden en voorkomen zo het ontstaan van mastitis of verminderen de ernst van de symptomen.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (hulpstof), vloeibare paraffine, om een betere respons te verkrijgen.

Hoe is Startvac onderzocht?

De firma heeft een aantal onderzoeken uitgevoerd, waaronder een hoofdonderzoek waarin werd gekeken naar de werkzaamheid van Startvac bij melkkoeien in het veld. In het onderzoek werden koeien die Startvac kregen toegediend, vergeleken met koeien die met placebo (een schijnbehandeling) werden behandeld. Men keek hierbij naar het aantal koeien met mastitis, de ernst van de mastitissymptomen en de melkproductie.

Welke voordelen bleek Startvac tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat Startvac het aantal koeien met mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en gerelateerde bacteriën verlaagde en dat het de ernst van de symptomen van koeien met mastitis verminderde. De vaccinatie met Startvac leidde er tevens toe dat meer koeien van de infectie genazen, dat minder koeien voor mastitis behandeld hoefden te worden en dat de hoeveelheid en de kwaliteit van de melkproductie toenamen. Injecties met Startvac bleken geen schadelijk effect te hebben op de dracht, de worp of de kalveren van de koeien.

Welke risico's houdt het gebruik van Startvac in?

Het vaccin kan een tijdelijke zwelling en pijn op de plaats van injectie veroorzaken. Het kan ook een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur veroorzaken.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Startvac bevat vloeibare paraffine (een soort minerale olie). Een onbedoelde injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling veroorzaken, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. In zeldzame gevallen kan dit tot het verlies van de betreffende vinger leiden wanneer er geen directe medische hulp wordt geboden.

Wanneer u zich per ongeluk met het middel hebt geïnjecteerd, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen, ook al gaat het slechts om een kleine hoeveelheid. De bijsluiter dient aan de arts te worden voorgelegd. Wanneer de pijn langer dan twaalf uur na medisch onderzoek blijft voortduren, dient opnieuw contact te worden opgenomen met de arts.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

De wachttijd bedraagt nul dagen. Het dier kan op elk moment na de injectie voor menselijke consumptie worden geslacht.

Hoe lang moet worden gewacht voordat melk van het dier kan worden gebruikt voor menselijke consumptie?

De dieren kunnen op elk moment na de injectie worden gemolken.

Waarom is Startvac goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Startvac groter zijn dan de risico's ervan voor de immunisatie van kuddes gezonde koeien en vaarzen, in kuddes melkrundvee met herhaalde mastitisproblemen, om het optreden van subklinische mastitis en het optreden en de ernst van de klinische verschijnselen van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, coliforme bacteriën en coagulase-negatieve stafylokokken te verminderen, en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Startvac. Zie deel 6 van dit EPAR voor de baten/risicoverhouding van Startvac.

Overige informatie over Startvac:

De Europese Commissie heeft op 11/02/2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Startvac verleend aan Laboratorios Hipra, S.A. Op het etiket op de verpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11/02/2009.