



## EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

### STARTVAC

#### Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.*

*Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

#### Co to jest Startvac?

Preparat Startvac jest szczepionką do stosowania u krów zawierającą inaktywowane (nieżywe) bakterie o nazwie *Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus*. Preparat Startvac jest dostępny w postaci emulsji do wstrzykiwań w fiolkach o pojemności 3, 10 i 50 ml.

#### W jakim celu stosuje się preparat Startvac?

Preparat Startvac stosuje się w celu wzmocnienia odporności całych stad zdrowych krów mlecznych, w stadach, w których występują problemy związane z zapaleniem gruczołu mlekowego (zapalenie wymion wywołane zakażeniem). Wzmocnienie odporności prowadzi do zmniejszenia liczby zakażonych krów i złagodzenia objawów klinicznych.

Preparat Startvac podaje się wszystkim zdrowym krowom w stadzie podczas ciąży i po porodzie. Cykl szczepienia składa się z 3 wstrzyknięć podanych w mięśnie szyi: pierwszego - na 45 dni przed spodziewaną datą porodu, drugiego - po upływie 35 dni i trzeciego - po upływie kolejnych 62 dni. Podczas każdej ciąży należy powtarzać pełny cykl szczepień.

#### Jak działa preparat Startvac?

Preparat Startvac jest szczepionką. Szczepionki „uczą” układ immunologiczny (naturalny system odpornościowy organizmu), jak bronić się przed chorobą. Preparat Startvac zawiera zabite postaci dwóch bakterii wywołujących zapalenie gruczołów mlekowych (*Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus*). Po podaniu szczepionki krowie układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje bakterie jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia z bakterią, układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. Przeciwciała pomogą w zwalczaniu bakterii, zapobiegając wystąpieniu zapalenia gruczołów mlekowych lub zmniejszając nasilenie jego objawów. Szczepionka zawiera również adiuwant (płynna parafina), który wspomaga lepszą reakcję.

### **Jak badano skuteczność preparatu Startvac?**

Firma przeprowadziła wiele badań, w tym jedno badanie główne dotyczące oceny skuteczności preparatu Startvac u krów mlecznych w warunkach polowych. W badaniu porównano krowy, którym podano szczepionkę Startvac, z krowami, które otrzymały placebo (szczepionka nieaktywna), i oceniono liczbę krów z zapaleniem gruczołów mlekowych, nasilenie objawów zapalenia gruczołów mlekowych i wytwarzanie mleka.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Startvac zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że szczepienie preparatem Startvac doprowadziło do zmniejszenia liczby krów z zapaleniem gruczołów mlekowych wywołanych przez *Staphylococcus aureus* i pokrewne bakterie oraz zmniejszenia nasilenia objawów u krów, u których doszło do zapalenia gruczołów mlekowych. Szczepienie preparatem Startvac doprowadziło także do zwiększenia liczby krów, u których doszło do wyleczenia zakażenia, zmniejszenia liczby krów, które wymagały leczenia z powodu zapalenia gruczołów mlekowych oraz zwiększenia ilości i poprawy jakości wytwarzanego mleka.

Szczepienia z użyciem preparatu Startvac nie miały żadnych szkodliwych skutków na ciążę, poród ani cielęta.

### **Jakie działania niepożądane wiążą się ze stosowaniem preparatu Startvac?**

Szczepionka może wywołać okresowy obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia. Może także wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Preparat Startvac zawiera płynną parafinę (rodzaj oleju mineralnego). Przypadkowe wstrzyknięcie lub wstrzyknięcie szczepionki samemu sobie może powodować znaczny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca. W rzadkich przypadkach, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska, może dojść do utraty palca.

W przypadku niezamierzonego wstrzyknięcia produktu, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka jego ilość, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza z ulotką informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

### **Ile czasu musi upłynąć, zanim będzie można dokonać uboju, a mięso będzie mogło być spożywane przez ludzi (okres karencji)?**

Okres karencji wynosi zero dni. Uboju zwierzęcia, w celu uzyskania mięsa, można dokonać w jakimkolwiek czasie po podaniu szczepionki.

### **Ile czasu musi upłynąć, zanim będzie można pobrać mleko do spożycia przez ludzi?**

Mleko może być pobrane w jakimkolwiek czasie po podaniu szczepionki.

**Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Startvac?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Startvac przewyższają ryzyko związane z uodparnianiem zdrowych krów i jałówek w stadach bydła mlecznego, w których nawracają przypadki zapalenia gruczołów mlekowych, w celu zmniejszenia liczby podklinicznych przypadków zapalenia gruczołów mlekowych oraz zmniejszenia zachorowalności i złagodzenia objawów klinicznych zapalenia gruczołów mlekowych wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, bakterie typu Coli i gronkowce koagulazo-ujemne, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Startvac do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 tego sprawozdania EPAR.

**Inne informacje dotyczące preparatu Startvac:**

W dniu 11/02/2009 Komisja Europejska przyznała Laboratorios Hipra, S.A. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Startvac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat statusu produktu (recepty) znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

**Data ostatniej aktualizacji: 11/02/2009**