



RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

STARTVAC

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Startvac?

O Startvac é uma vacina para vacas que contém as bactérias *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* inactivadas (mortas). O Startvac é uma emulsão injectável disponível em frascos (3, 10 e 50 ml).

Para que é utilizado o Startvac?

O Startvac é utilizado para fortalecer a imunidade de manadas inteiras de vacas leiteiras saudáveis, mas que se sabe terem problemas devido a mastites (inflamações das tetas devido a infecções). A imunidade fortalecida reduz o número de vacas afectadas e a gravidade dos sinais clínicos.

O Startvac é administrado a todas as vacas saudáveis de uma mandada, durante e após a gravidez. É administrado sob a forma de três injeções nos músculos do pescoço: a primeira injeção é administrada 45 dias antes da data prevista para o parto, a segunda 35 dias mais tarde e a terceira passados 62 dias após a segunda injeção. O programa de imunização completo deve ser repetido em cada gestação.

Como funciona o Startvac?

O Startvac é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Startvac contém as formas mortas de duas bactérias que normalmente causam mastite (*Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*). Quando administrado a uma vaca, o sistema imunitário do animal reconhece as bactérias como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra elas. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a essas bactérias. Os anticorpos ajudam a combater as bactérias, prevenindo a ocorrência de mastites ou reduzindo a gravidade dos seus sintomas.

A vacina contém ainda um “adjuvante” (parafina líquida) para estimular uma melhor resposta.

Como foi estudado o Startvac?

A empresa efectuou vários estudos, incluindo um estudo principal que observou a eficácia do Startvac em vacas leiteiras, em condições de campo. O estudo comparou vacas às quais o Startvac foi administrado com outras que receberam placebo (uma vacina simulada) e avaliou o número de vacas com mastite, a gravidade dos sintomas da mastite e a produção de leite.

Qual o benefício demonstrado pelo Startvac durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Startvac reduziu o número de vacas com mastite devido a *Staphylococcus aureus* e bactérias relacionadas e reduziu a gravidade dos sintomas nas vacas que contraíram mastites. A vacinação com Startvac resultou também num número mais elevado de vacas que se curaram da infecção, na redução do número de vacas que necessitaram de tratamento para a mastite e num aumento da quantidade e da qualidade da produção de leite.

As injeções de Startvac não causaram efeitos prejudiciais sobre a gravidez ou o parto, nem sobre as crias.

Qual é o risco associado ao Startvac?

A vacina pode causar dor e inchaço transitórios no local da injeção. Pode ainda causar uma subida transitória da temperatura corporal.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Startvac contém parafina líquida (um tipo de óleo mineral). A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos. Em casos raros, pode resultar na perda do dedo afectado se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?

O intervalo de segurança é zero dias. O animal pode ser abatido para alimentação em qualquer altura após a injeção.

Qual o período de tempo após o qual o leite obtido do animal pode ser utilizado para consumo humano?

O leite pode ser extraído em qualquer altura após a injeção.

Por que foi aprovado o Startvac?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Startvac são superiores aos riscos na imunização de vacas e novilhas saudáveis em manadas de bovinos de leite com mastites recorrentes, para reduzir a incidência de mastites sub-clínicas e a incidência e gravidade dos sinais clínicos das mastites clínicas causadas por *Staphylococcus aureus*, coliformes e staphylococcus coagulase negativa, e recomendou que a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Startvac. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Startvac

Em 11/02/2009, a Comissão Europeia concedeu à Laboratorios Hipra, S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Startvac. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11/02/2009.