



RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

STARTVAC

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Startvac?

Startvac este un vaccin pentru vaci ce conține bacteriile inactivate (omorâte) numite *Escherichia coli* și *Staphylococcus aureus*. Startvac este o emulsie injectabilă, disponibilă în flacoane (de 3, 10 și 50 ml).

Pentru ce se utilizează Startvac?

Startvac se utilizează pentru întărirea imunității în turme întregi, formate din vaci de lapte sănătoase, în turmele care sunt cunoscute ca având probleme datorită mastitei (inflamația ugerului ca urmare a unei infecții). Imunitatea întărită reduce numărul de vaci afectate și reduce severitatea semnelor clinice.

Startvac se administrează tuturor vacilor sănătoase dintr-o turmă, în timpul și după perioada de gestație. Se administrează sub forma a trei injecții în mușchiul gâtului: prima se administrează cu 45 de zile înainte de momentul prevăzut al nașterii, a doua după 35 de zile de la naștere și a treia după alte 62 de zile. Întreaga schemă de injectare trebuie repetată la fiecare gestație.

Cum acționează Startvac?

Startvac este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Startvac conține formele omorâte ale celor două bacterii care cauzează în mod normal mastita (*Escherichia coli* și *Staphylococcus aureus*). Atunci când se administrează unei vaci, sistemul imunitar al animalului recunoaște bacteriile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpii mai rapid atunci când este din nou expus bacteriilor. Anticorpii vor ajuta în lupta împotriva bacteriilor, prevenind apariția mastitei sau reducând severitatea simptomelor sale.

Vaccinul conține în plus un „adjuvant” (parafină lichidă) pentru stimularea unui răspuns mai bun.

Cum a fost studiat Startvac?

Societatea a desfășurat câteva studii, inclusiv un studiu principal care a examinat eficacitatea Startvac la vacile de lapte în condiții de teren. Studiul a comparat vacile cărora le-a fost administrat Startvac cu cele care au primit placebo (un vaccin inactiv) și a observat numărul de vaci cu mastită, severitatea simptomelor de mastită și producția de lapte.

Ce beneficii a prezent Startvac în timpul studiilor?

Studiile au arătat că Startvac a redus numărul de vaci cu mastită cauzată de *Staphylococcus aureus* și bacteriile asociate și a redus severitatea simptomelor la vacile care au avut mastită. De asemenea, vaccinarea cu Startvac a dus la un număr crescut de vaci care au fost vindecate de infecție, la reducerea numărului de vaci care au avut nevoie de tratament pentru mastită și la o creștere a cantității și calității producției de lapte.

Injecțiile cu Startvac nu au avut niciun efect dăunător asupra gestației sau nașterii sau asupra vițelilor.

Care sunt riscurile asociate cu Startvac?

Vaccinul poate cauza tumefacție temporară și durere la locul injectării. De asemenea, poate determina creșterea temporară a temperaturii corpului.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Startvac conține parafină lichidă (un tip de ulei mineral). Injectarea accidentală sau auto-injectarea poate cauza durere severă și tumefacție, în mod special dacă vaccinul este injectat într-o articulație sau un deget. În cazuri rare, acest lucru poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă a fost injectată o cantitate foarte mică de produs și prezentați prospectul produsului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Care este perioada care trebuie așteptată până la sacrificarea animalului și consumul cărnii (perioada de așteptare)?

Perioada de așteptare este de zero zile. Animalul poate fi sacrificat pentru carne, în orice moment după injectare.

Care este perioada care trebuie așteptată până când laptele animalului poate fi consumat de către om?

Laptele poate fi consumat oricând după injectare.

De ce a fost aprobat Startvac?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Startvac sunt mai mari decât riscurile legate de imunizarea în turmă a vacilor sănătoase și a junicilor, din turmele de bovine de lapte cu probleme recurente legate de mastită, pentru a reduce incidența mastitei subclinice și incidența și severitatea semnelor mastitei clinice cauzate de *Staphylococcus aureus*, bacilii coliformi și stafilococii coagulazo-negativi și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Startvac. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Startvac:

Comisia Europeană a acordat societății Laboratorios Hipra, S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Startvac, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11/02/2009. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui medicament se găsesc pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11/02/2009.