



EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

STARTVAC

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Startvac?

Startvac je vakcína pre kravy, ktorá obsahuje inaktivované (usmrtené) baktérie, ktoré sa nazývajú *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*. Startvac je injekčná emulzia, ktorá je dostupná vo forme liekoviek (3, 10 a 50 ml).

Na čo sa liek Startvac používa?

Liek Startvac sa používa na posilnenie imunity celých stád inak zdravých dojníc v stádach, ktoré majú problémy v dôsledku mastitídy (zápal vemena zapríčinený infekciou). Posilnená imunita znižuje počet postihnutých kráv a závažnosť klinických príznakov.

Startvac sa podáva všetkým zdravým kravam v stáde počas gravidity a po gravidite. Vakcína sa podáva v troch injekciách do krčného svalu: prvá vakcína sa podáva 45 dní pred očakávaným vrhom kravy, druhá o 35 dní neskôr a tretia po ďalších 62 dňoch. Úplná injekčná kúra sa má zopakovať pri každej gravidite.

Akým spôsobom liek Startvac účinkuje?

Startvac je vakcína. Vakcíny účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť pred ochorením. Startvac obsahuje usmrtené formy dvoch baktérií, ktoré za normálnych okolností spôsobujú mastitídu (*Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*). Keď sa vakcína podá krave, imunitný systém zvieratá rozozná baktérie ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený baktériám, bude schopný rýchlejšie vytvárať tieto protilátky. Protilátky pomáhajú bojovať proti baktériám, čo zabráni vzniku mastitídy alebo zníži závažnosť symptómov ochorenia.

Vakcína obsahuje tiež adjuvans (tekutý parafín) na stimuláciu lepšej reakcie.

Ako bol liek Startvac skúmaný?

Spoločnosť uskutočnila niekoľko štúdií vrátane jednej hlavnej štúdie, ktorá skúmala účinnosť vakcíny Startvac v prípade dojníc v poľných podmienkach. Štúdia porovnávala kravy, ktorým bol podaný Startvac s kravami, ktorým bolo podané placebo (zdanlivá vakcína) a skúmala počet kráv s mastitídou, závažnosť symptómov mastitídy a produkciu mlieka.

Aký prínos preukázal liek Startvac v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že Startvac znížil počet kráv s mastitídou v dôsledku *Staphylococcus aureus* a príbuzných baktérií a zmiernil závažnosť symptómov v prípade kráv, ktoré mali mastitídu. Vakcinácia prípravkom Startvac viedla tiež k zvýšenému počtu kráv vyliečených z infekcie, k zníženému počtu kráv, ktoré sa museli liečiť na mastitídu a k zvýšeniu množstva a kvality produkcie mlieka.

Injekcie prípravku Startvac nemali škodlivý účinok na graviditu, na vrh, ani na narodené teľatka.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Startvac?

Vakcína môže spôsobiť dočasný opuch a bolesť na mieste podania injekcie. Môže tiež spôsobiť dočasné zvýšenie telesnej teploty.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

Startvac obsahuje tekutý parafín (druh minerálneho oleja). Náhodné injikovanie alebo samoinjikovanie by mohlo spôsobiť silnú bolesť a opuch, najmä ak sa vakcína injikuje do kĺbu alebo do prsta. Ak sa neposkytne okamžitá lekárska pomoc, v zriedkavých prípadoch by to mohlo viesť k strate postihnutého prsta.

Pri náhodnej aplikácii tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Aký čas musí uplynúť pred zabitím zvierat'a a použitím mäsa na humánnu spotrebu?

Ochranná lehota je nula dní. Zviera sa môže zabiť pre potravu kedykoľvek po injekcii.

Aký čas musí uplynúť pred odobratím mlieka zvierat'u na humánnu spotrebu?

Mlieko sa môže odobrať kedykoľvek po injekcii.

Prečo bol liek Startvac schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos prípravku Startvac je väčší ako riziko spojené s imunizáciou zdravých kráv a jalovic v prípade stád dojníc s rekurentnou mastitídou na zníženie výskytu subklinickej mastitídy a výskytu a závažnosti klinických príznakov klinickej mastitídy zapríčinených baktériou *Staphylococcus aureus*, koliformnými baktériami a stafylokokmi negatívnymi na koagulázu, a odporučil vydať pre Startvac povolenie na uvedenie lieku na trh. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Startvac:

Európska komisia vydala 11/02/2009 spoločnosti Laboratorios Hipra, S.A povolenie na uvedenie lieku Startvac na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11/02/2009.