



EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

STARTVAC

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Startvac?

Zdravilo Startvac je cepivo za krave, ki vsebuje inaktivirani (mrtvi) bakteriji, imenovani *Escherichia coli* in *Staphylococcus aureus*. Zdravilo Startvac je emulzija za injiciranje, ki je na voljo v vialah (3, 10 in 50 ml).

Za kaj se zdravilo Startvac uporablja?

Zdravilo Startvac se uporablja za krepitev imunosti celotnih čred sicer zdravih krav molznic v čredah, pri katerih so znani problemi zaradi mastitisa (vnetja vimen zaradi okužbe). Okrepljena imunost zmanjša število obolelih krav in resnost kliničnih znakov. Zdravilo Startvac se daje vsem zdravim kravam v čredi v obdobju brejosti in po njem. Daje se v obliki treh injekcij v mišico vratu: prva injekcija se da 45 dni pred predvidenim porodom krave, druga 35 dni za tem, tretja injekcija pa po nadaljnjih 62 dneh. Celoten sklop injiciranj je treba ponoviti ob vsaki brejosti.

Kako zdravilo Startvac deluje?

Zdravilo Startvac je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Startvac vsebuje mrtvi obliki dveh bakterij, ki običajno povzročata mastitis (*Escherichia coli* in *Staphylococcus aureus*). Če cepivo damo kravi, njen imunski sistem prepozna bakterije kot „tuje“ in začne tvoriti protitelesa proti njim. V prihodnosti bo imunski sistem ob ponovni izpostavitvi bakterijam sposoben hitreje tvoriti protitelesa. Protitelesa bodo pomagala uničevati bakterije in s tem preprečila pojavljanje mastitisa ali zmanjšala resnost simptomov te bolezni. Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (tekoči parafin) za spodbujanje boljšega odziva.

Kako je bilo zdravilo Startvac raziskano?

Družba je izvedla številne študije, vključno z eno glavno študijo, v katerih so raziskovali učinkovitost zdravila Startvac pri kravah molznicah v pogojih na terenu. V študiji so primerjali krave, ki so prejemale zdravilo Startvac, s tistimi, ki so prejemale placebo (cepivo brez zdravilne učinkovine), ter opazovali število krav z mastitisom, resnost simptomov mastitisa in proizvodnjo mleka.

Kakšne koristi je zdravilo Startvac izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Startvac zmanjšalo število krav z mastitisom zaradi bakterije *Staphylococcus aureus* in sorodnih bakterij, prav tako pa je zmanjšalo resnost simptomov pri kravah, ki so imele mastitis. S cepljenjem z zdravilom Startvac se je prav tako povečalo število krav, pri katerih se je okužba ozdravila, zmanjšalo število krav, ki jih je treba zdraviti zaradi mastitisa, ter povečala količina in kakovost proizvodnje mleka. Injekcije zdravila Startvac niso imele škodljivih učinkov na brejest, porod ali teleta krav.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Startvac?

Cepivo lahko povzročičasne otekline in bolečino na mestu injiciranja. Povzroči lahko tudi začasen porast telesne temperature.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Startvac vsebuje tekoči parafin (vrsta mineralnega olja). Nenamerno injiciranje ali samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst. V izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, lahko to privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina po 12 urah po zdravniškem pregledu še ne popusti, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (obdobje karence)?

Obdobje karence je nič dni. Žival se lahko zakolje za prehrano kadar koli po injiciranju.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko mleko porabi za prehrano ljudi?

Mleko se lahko pomolze kadar koli po injiciranju.

Zakaj je bilo zdravilo Startvac odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Startvac pri imunizaciji čred zdravih krav in telic, v čredah krav molznic, pri katerih se ponavlja problem mastitisa, da se zmanjša pogostnost subkliničnega mastitisa in pogostnost ter resnost kliničnih znakov kliničnega mastitisa, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, koliformne bakterije in koagulaza negativni stafilokoki, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za zdravilo odobri dovoljenja za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Startvac:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Startvac, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Laboratorios Hipra, S.A. dne 11/02/2009. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 11/02/2009.