



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

STARTVAC

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärläkemedel (CVMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Detta dokument ersätter inte en personlig diskussion med en veterinär. Om du vill ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (också en del av EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Startvac?

Startvac är ett vaccin för kor som innehåller inaktiverade (dödade) bakterier som heter *Escherichia coli* och *Staphylococcus aureus*. Startvac är en injektionsvätska, emulsion, och finns i injektionsflaskor (3, 10 och 50 ml).

Vad används Startvac för?

Startvac används för att stärka immuniteten hos hela besättningar bestående av i övrigt friska mjölkkor i besättningar som har kända problem på grund av mastit (juverinflammation orsakad av infektion). Den stärkta immuniteten reducerar antalet påverkade kor och svårighetsgraden av de kliniska tecknen.

Startvac ges till alla friska kor i en besättning, under och efter dräktigheten. Det ges i form av tre injektioner i halsmuskeln: den första ges 45 dagar innan kon förväntas kalva, den andra 35 dagar senare och den tredje efter ytterligare 62 dagar. Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

Hur verkar Startvac?

Startvac är ett vaccin. Vaccin verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Startvac innehåller dödade former av två bakterier som vanligtvis orsakar mastit (*Escherichia coli* och *Staphylococcus aureus*). När det ges till en ko identifierar djurets immunsystem bakterierna som "främmande" och producerar antikroppar mot dem. I framtiden kommer immunsystemet att kunna producera antikropparna snabbare när det utsätts för bakterierna igen. Antikropparna hjälper till att bekämpa bakterierna och förhindrar att mastit uppstår eller reducerar symptomens svårighetsgrad.

Vaccinet innehåller även en "adjuvans" (flytande paraffin) för att stimulera ett bättre immunsvär.

Hur har Startvacs effekt undersökts?

Företaget har genomfört ett antal studier, inklusive en huvudstudie i form av en fältstudie som undersökte på Startvacs effekt hos mjölkkor. Studien jämförde kor som fått Startvac med kor som fått placebo (ett överksamt vaccin) och undersökte på antalet kor med mastit, mastitsymptomens svårighetsgrad samt mjölkproduktionen.

Vilken nytta har Startvac visat vid studierna?

Studierna visade att Startvac reducerade antalet kor med mastit orsakad av *Staphylococcus aureus* och andra besläktade bakterier och att det reducerade symptomens svårighetsgrad hos de kor som hade mastit. Vaccination med Startvac ledde även till att ett ökat antal kor botades från infektionen, att ett reducerat antal kor behövde behandling mot mastit samt till en ökning av mjölkproduktionens kvantitet och kvalitet.

Startvac-injektioner hade inga skadliga effekter på dräktigheten eller kalvningen, eller på kornas kalvar.

Vilka är riskerna med Startvac?

Vaccinet kan orsaka temporär svullnad och smärta vid injektionsstället. Det kan även orsaka tillfälligt höjd kroppstemperatur.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Startvac innehåller flytande paraffin (en typ av mineralolja). Oavsiktlig injektion eller självinjektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om vaccinet injiceras i en led eller ett finger. I sällsynta fall kan detta leda till förlust av fingret ifråga om inte omedelbar läkarvård ges.

Om du råkar injiceras med detta läkemedel ska du, även om endast en liten mängd injiceras, omedelbart uppsöka läkarvård och ta bipacksedeln med dig. Om smärta kvarstår under mer än 12 timmar efter läkarundersökningen ska du uppsöka läkare igen.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Karenstiden är noll dagar. Djuret kan slaktas och användas som livsmedel när som helst efter injektionen.

Hur lång tid ska det gå innan man kan ta mjölk från djuret för användning som livsmedel?

Mjölk kan tas när som helst efter injektionen.

Varför har Startvac godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Startvac är större än riskerna vid besättningsimmunisering av friska kor och kvigor (i mjölkobesättningar med återkommande mastitproblem) för att reducera förekomsten av subklinisk mastit samt förekomsten och svårighetsgraden av de kliniska tecknen på klinisk mastit som orsakas av *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokocker. Kommittén rekommenderade att Startvac skulle godkännas för försäljning. Nytt/riskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Startvac:

Den 11/02/2009 beviljade Europeiska kommissionen Laboratorios Hipra, S.A. ett godkännande för försäljning av Startvac som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 11/02/2009.