

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC

νέσιμο γαλάκτωμα για τα βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Escherichia coli J5 αδρανοποιημένη..... > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο , εκφρασμένο ως slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 60 % των ζώων (ορολογικά).

** RED₈₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 80 % των ζώων (ορολογικά).

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Υγρή παραφίνη 18.2 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη 21 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

Υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και μοσχίδων , σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγών βοοειδών με επαναλαμβανόμενα προβλήματα μαστίτιδας και τον περιορισμό της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας και της συχνότητας εμφάνισης και σοβαρότητας της κλινικής μαστίτιδας της προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και πηκτάση - αρνητικούς σταφυλόκοκκους.

Το πλήρες σχήμα ανοσοποίησης επιφέρει ανοσία από την 13^η ημέρα περίπου μετά την πρώτη ένεση, ως την 78^η ημέρα περίπου μετά την τρίτη ένεση.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το σύνολο της αγέλης θα πρέπει να εμβολιάζεται.

Η ανοσοποίηση αποτελεί μία μόνο συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου της

μαστίτιδας και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική άμελξης, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, σταβλισμός, τύπος δαπέδου, άνεση των ζώων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και έλεγχος της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών Χρήσης.. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα .

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μετά την χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου μπορεί να επισυμβούν ελαφρές ως μετρίου βαθμού παροδικές τοπικές αντιδράσεις με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την αδειοδότηση. Μεταξύ αυτών είναι κυρίως οίδημα (μέχρι τα 5 cm² κατά μέσο όρο) το οποίο εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το μέγιστο. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί πόνος στο σημείο έγχυσης που υποχωρεί αυτόματα σε 4 ημέρες το μέγιστο.

- Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση μπορεί να επισυμβεί μία παροδική και μέση άνοδος κατά 1°C της θερμοκρασίας του σώματος που σε μερικές αγελάδες μπορεί να είναι μέχρι 2°C, με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την αδειοδότηση

- Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα των οποίων η ζωή μπορεί να απειληθεί με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την αδειοδότηση. Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του τραχήλου. Το εμβόλιο θα πρέπει αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία +15 ως + 25 °C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

Χορηγείτε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μυς του λαιμού, στις 45 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 1 μήνα αργότερα χορηγείτε μια δεύτερη δόση (τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον τοκετό).

2 μήνες μετά πρέπει να χορηγείτε μία τρίτη δόση.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση της διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα για βοοειδή, αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια για βοοειδή.

Κωδικός ATCvet : QI02 AB17

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και πηκτάση - αρνητικών σταφυλοκόκκων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol

Liquid paraffin

Sorbitan monooleate

Polysorbate 80

Sodium alginate

Calcium chloride, dihydrate

Simeticone

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες φυλασσόμενο στους +15 ως +25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) προστατευμένο από το φώς. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 3, 10 και 50 ml.

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου (PET) των 10, 50 και 250 ml.

Τα φιαλίδια κλείνονται με ένα ελαστικό πώμα και αλουμινένιο καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινα φιαλίδιο της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινα φιαλίδιο των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινα φιαλίδιο των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων

- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 125 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/092/001-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/02/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 10/02/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού των βιολογικώς δραστησού(ών) ουσίας(ών)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spain

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτιά από χαρτόνι, φιαλίδια πολυαιθυλενίου(250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC

ενέσιμο γαλάκτωμα για τα βοοειδή.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

E. coli J5 αδρανοποιημένη > 50 RED₆₀ [Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 60 % των ζώων (ορολογικά).]

S. aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο , εκφρασμένο ως slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ (στο 80 % των ζώων)

Υγρή παραφίνη: 18.2 mg

Βενζυλική αλκοόλη: 21 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο της 1 δόσης (2 ml)

10 φιαλίδια της 1 δόσης (2 ml)

20 φιαλίδια της 1 δόσης (2 ml)

1 φιαλίδιο των 5 δόσεων (10 ml)

10 φιαλίδια των 5 δόσεων (10 ml)

1 φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml)

10 φιαλίδια των 25 δόσεων (50 ml)

1 φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml)

125 δόσεων (250 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος αυτοένεση με το προϊόν είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός περιόδου 10 ωρών φυλασσόμενο στους +15 ως + 25 °C.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/092/001 1 γυάλινα φιαλίδιο της 1 δόσης
EU/2/08/092/002 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
EU/2/08/092/003 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
EU/2/08/092/004 1 γυάλινα φιαλίδιο των 5 δόσεων
EU/2/08/092/005 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων
EU/2/08/092/006 1 γυάλινα φιαλίδιο των 25 δόσεων
EU/2/08/092/007 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων
EU/2/08/092/008 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
EU/2/08/092/009 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
EU/2/08/092/010 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου 125 δόσεων

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Φιαλίδια πολυαιθυλενίου (10 ml, 50 ml) και γυάλινα φιαλίδια (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC

Ενέσιμο γαλάκτωμα για τα βοοειδή.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

E. coli J5 αδρανοποιημένη, *S. aureus* (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση (2 ml)

5 δόσεις (10 ml)

25 δόσεις (50 ml)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός περιόδου 10 ωρών φυλασσόμενο στους +15 ως + 25 °C.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
STARTVAC**

ενέσιμο γαλάκτωμα για για τα βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή.

3. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Escherichia coli J5 αδρανοποιημένη..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο , εκφρασμένο ως slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 60 % των ζώων (ορολογικά).

** RED₈₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 80 % των ζώων (ορολογικά).

Υγρή παραφίνη: 18.2 mg

Βενζυλική αλκοόλη: 21 mg

Το STARTVAC είναι υπόλευκο ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και μοσχίδων , σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγών βοοειδών με επαναλαμβανόμενα προβλήματα μαστίτιδας και τον περιορισμό της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας και της συχνότητας εμφάνισης και σοβαρότητας της κλινικής μαστίτιδας της προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και πηκτάση - αρνητικούς σταφυλόκοκκους.

Το πλήρες σχήμα ανοσοποίησης επιφέρει ανοσία από την 13^η ημέρα περίπου μετά την πρώτη ένεση, ως την 78^η ημέρα περίπου μετά την τρίτη ένεση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μετά την χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου μπορεί να επισυμβούν ελαφρές ως μετρίου βαθμού παροδικές τοπικές αντιδράσεις με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνισης μετά την αδειοδότηση. Μεταξύ αυτών είναι κυρίως οίδημα (μέχρι τα 5 cm² κατά μέσο όρο) το οποίο εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το μέγιστο. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί πόνος στο σημείο έγχυσης που υποχωρεί αυτόματα σε 4 ημέρες το μέγιστο.

- Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση μπορεί να επισυμβεί μία παροδική και μέση άνοδος κατά 1°C της θερμοκρασίας του σώματος που σε μερικές αγελάδες μπορεί να είναι μέχρι 2°C, με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνισης μετά την αδειοδότηση

- Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα των οποίων η ζωή μπορεί να απειληθεί με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνισης μετά την αδειοδότηση. Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του τραχήλου.

Χορηγείτε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύς του λαιμού, στις 45 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 1 μήνα αργότερα χορηγείτε μια δεύτερη δόση (τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον τοκετό).

2 μήνες μετά πρέπει να χορηγείτε μία τρίτη δόση.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το εμβόλιο θα πρέπει αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία +15 ως + 25 °C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)..

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες φυλασσόμενο στους +15 to +25 °C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το σύνολο της εκτροφής θα πρέπει να εμβολιάζεται.

Η ανοσοποίηση αποτελεί μία μόνο συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου της μαστίτιδας και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική άμελξης, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, ενσταβλισμός, τύπος δαπέδου, άνεση των ζώων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και έλεγχος της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Θα πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερος αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών Χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση το εκάστοτε

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση της διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο “Ανεπιθύμητες ενέργειες”.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγάλη συσκευασία:

- Χάρτινο κουτί με 1, 10 και 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 125 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320