



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

STARTVAC

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments vétérinaires (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'affection ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Startvac?

Startvac est un vaccin pour les vaches contenant des bactéries inactivées (tuées) appelées *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*. Startvac est une émulsion injectable disponible en flacons (3, 10 et 50 ml).

Dans quel cas Startvac est-il utilisé?

Startvac est utilisé pour renforcer l'immunité de troupeaux entiers de vaches laitières par ailleurs saines, mais qui sont connus pour avoir des problèmes de mammite (inflammation de la mamelle due à une infection). Une immunité renforcée réduit le nombre de vaches atteintes et la gravité des signes cliniques.

Startvac est administré à toutes les vaches saines d'un troupeau, pendant et après la gestation, à raison de trois injections dans le muscle de l'encolure: la première injection est effectuée 45 jours avant la date présumée de mise bas, la seconde 35 jours plus tard et la troisième après 62 jours de plus. La série complète d'injections doit être répétée pour chaque gestation.

Comment Startvac fonctionne-t-il?

Startvac est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Startvac contient des formes inactivées de deux bactéries induisant normalement une mammite (*Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*). Lorsqu'une vache reçoit le vaccin, le système immunitaire de l'animal reconnaît les bactéries comme étant «étrangères» et produit des anticorps dirigés contre elles. Lors d'une exposition ultérieure, le système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement contre les bactéries. Ces anticorps aideront la vache à lutter contre les bactéries et empêcheront l'apparition de la mammite ou réduiront la gravité de ses symptômes. Le vaccin contient un «adjuvant» (de la paraffine liquide) pour stimuler une réponse plus efficace.

Comment l'efficacité de Startvac a-t-elle été étudiée?

La société a réalisé de nombreuses études, dont une étude principale portant sur l'efficacité de Startvac chez les vaches laitières sur le terrain. Des vaches vaccinées avec Startvac ont été comparées à des vaches ayant reçu un placebo (un vaccin fictif) en ce qui concerne le nombre de vaches atteintes de mammite, la gravité des symptômes de la mammite et la production de lait.

Quel est le bénéfice démontré par Startvac au cours des études?

Les études ont montré que Startvac diminuait le nombre de vaches atteintes de mammite due à *Staphylococcus aureus* et aux bactéries apparentées et réduisait la gravité des symptômes chez les vaches présentant une mammite. La vaccination par Startvac a également entraîné une augmentation du nombre de vaches guéries de l'infection, une diminution du nombre de vaches nécessitant un traitement pour la mammite et une augmentation de la quantité et de la qualité de la production laitière.

Les injections de Startvac n'ont eu aucun effet secondaire sur la gestation, sur la mise bas ni sur les veaux.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Startvac?

Le vaccin peut provoquer un gonflement et une douleur temporaires au site d'injection, ainsi qu'une augmentation passagère de la température corporelle.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Startvac contient de la paraffine liquide (une huile minérale). Une injection accidentelle ou une auto-injection pourrait provoquer une douleur et un gonflement graves, en particulier si le vaccin est injecté dans une articulation ou dans un doigt. Dans de rares cas, cela pourrait conduire à la perte du doigt touché, si des soins médicaux ne sont pas dispensés rapidement. En cas d'injection accidentelle de ce produit, consultez rapidement un médecin, même en cas d'injection d'une très faible quantité, et emmenez la notice avec vous. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures après l'examen médical, consultez de nouveau le médecin.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

Le délai d'attente est de zéro jour. Les animaux peuvent être abattus pour fournir des denrées alimentaires à tout moment après l'injection.

Quel est le temps d'attente avant l'utilisation du lait pour la consommation humaine?

Le lait peut être consommé à tout moment après l'injection.

Pourquoi Startvac a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a conclu que les bénéfices de Startvac sont supérieurs aux risques qu'il présente pour l'immunisation de troupeaux de vaches et génisses saines, de troupeaux de bovins laitiers présentant des problèmes récurrents de mammite, pour réduire l'incidence des mammites subcliniques, ainsi que l'incidence et la sévérité des signes cliniques des mammites cliniques causées par *Staphylococcus aureus*, les coliformes et les staphylocoques coagulase-négatifs. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Startvac. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Startvac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Startvac à Laboratorios Hipra, S.A., le 11/02/2009. Pour toute information sur le mode de prescription de ce produit, voir la notice ou l'étiquette extérieure.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11/02/2009.