1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

STARTVAC injeksjonsvæske, emulsjon for storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:
Escherichia coli J5 inaktivert > 50 RED_{60} *
Staphylococcus aureus (CP8) stamme SP 140 inaktivert, som betegner slimassosiert antigen-kompleks (slime associated antigenic complex (SAAC)) > 50 RED_{80} **
* RED_{60}: Kanin effektiv dose (Rabbit effective dose) i 60 % av dyrene (serologi).
** RED_{80}: Kanin effektiv dose (Rabbit effective dose) i 80 % av dyrene (serologi).

Adjuvans:
Parafin, flytende 18,2 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol	21 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Kalsiumklorid, dihydrat	
Simetikon	
Vann til injeksjonsvæsker	

Elfenbensfarget homogen, emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til flokkimmunisering av friske kyr og kviger, i melkebesetninger med tilbakevendende mastittproblemer, for å redusere forekomsten av subklinisk mastitt samt forekomsten og alvorlighetsgraden av klinisk mastitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*, koliforme bakterier og koagulasenegative stafylokokker.

Det fullstendige immuniseringsregimet induserer immunitet med varighet fra omtrent dag 13 etter første injeksjon til omkring dag 78 etter tredje injeksjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må ses på som en komponent i et sammensatt mastittkontrollprogram som tar for seg alle viktige jurhelsefaktorer (som melkingsteknikk, avsiningsrutiner og avlsprogrammer, hygiene, ernæring, fjøsforhold, liggeunderlag, dyrevelferd, luft- og vannkvalitet, helseovervåking) og andre dyreholdsaspekter.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt

Til legen:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (kyr og kviger):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1] Smerte på injeksjonsstedet[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Økt kroppstemperatur[3] Reaksjon av anafylaktisk type[4]

[1] Lette til moderate forbigående lokale reaksjoner (opp til 8 cm i diameter) kan finne sted etter administrering av en dose. Dette forsvinner i løpet av 1 til 2 uker maks.
[2] Lette til moderate forbigående lokale reaksjoner som forsvinner spontant i løpet av maks 4 dager.

[3] En forbigående økning i kroppstemperatur på gjennomsnittlig 1 °C, hos noen kuer opp til 2 °C, kan forekomme i de første 24 timene etter injeksjon.
[4] Bivirkninger Slike reaksjoner kan forekomme hos noen sensitive dyr som kan være livstruende. Under disse omstendighetene bør passende og rask symptomatisk behandling gis.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet preparat.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Injeksjonene bør helst settes annenhver gang på hver side av halsen. La vaksinen oppnå en temperatur på 15 °C til 25 °C før den brukes. Rystes før bruk.

Hvis sykdommene i besetningen hovedsakelig bare oppstår i begynnelsen av laktasjonen:

Administrer en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i halsmuskulaturen 45 dager før forventet kalving, og gi andre dose 1 måned deretter (minst 10 dager før kalving). En tredje dose skal gis 2 måneder deretter.

Det fullstendige immuniseringsregimet bør gjentas ved hver drektighetsperiode.

Hvis sykdommen rammer hele besetningen gjennom hele laktasjonsperioden (rullerende vaksinasjon):

Gi en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i halsmuskulaturen. 1 måned deretter gis andre dose. En tredje dose skal gis 2-3 måneder deretter og nye boosterdoser senest innen 3 måneder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 dager.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AB17

Stimulering til aktiv immunitet mot *Staphylococcus aureus*, koliforme bakterier og koagulasenegative stafylokokker.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer oppbevart ved 15 ºC til 25 ºC.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C til 8 °C).
Beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass i klart glass med 3, 10 og 50 ml.
Polyetylenhetteglass (PET) med 10, 50 og 250 ml.
Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1hetteglass i glass med 1 dose.
Pappeske med 10 hetteglass i glass med 1 dose.
Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose.
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 5 doser.
Pappeske med 10 hetteglass i glass med 5 doser.
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 25 doser.
Pappeske med 10 hetteglass i glass med 25 doser.
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 125 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/092/001-010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).