

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

STARTVAC injeksjonsvæske, emulsjon for storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Escherichia coli J5 inaktivert..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stamme SP 140 inaktivert, som betegner slimassosiert antigenkompleks (slime associated antigenic complex (SAAC)).....
> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Kanin effektiv dose (Rabbit effective dose) i 60 % av dyrene (serologi).

** RED₈₀: Kanin effektiv dose (Rabbit effective dose) i 80 % av dyrene (serologi).

Adjuvans:

Parafin, flytende..... 18,2 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol..... 21 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon
Elfenbensfarget homogen, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakkingsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svært sjeldne bivirkninger:

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåking etter markedsføring, kan milde til moderate forbigående lokale reaksjoner oppstå etter administrering av en vaksinedose. Disse vil i hovedsak være: hevelse (opptil 5 cm² i gjennomsnitt), som forsvinner etter maksimalt 1 til 2 uker. I noen tilfeller kan det også oppstå smerter på vaksinasjonsstedet som avtar i løpet av maksimalt 4 dager.

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåking etter markedsføring, kan en forbigående økning av kroppstemperatur på gjennomsnittlig ca. 1 °C, hos noen kyr opptil 2 °C, forekomme i de første 24 timene etter injeksjon.

- Ifølge rapporter fra bivirkningsovervåking etter markedsføring, kan reaksjoner av anafylaktisk type oppstå hos noen sensitive dyr, disse kan være livstruende. Under slike omstendigheter må egnet og rask symptomatisk behandling gis.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

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.

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

Det fullstendige immuniseringsregimet bør gjentas ved hver drektighetsperiode

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverede bakterievaksiner for storfe.

ATCvet-kode: QI02 AB17.

Stimulering til aktiv immunitet mot *Staphylococcus aureus*, koliforme bakterier og koagulase-negative stafylokokker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Parafin, flytende
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumalginat
Kalsiumklorid, dihydrat
Simetikon
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer oppbevart ved 15 °C til 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C til 8 °C) og beskyttet mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 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 1 hetteglass 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.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel.: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/08/092/001-010

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2009

Dato for siste fornyelse: 10/02/2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.