

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STARTVAC

injektionsvæske, emulsion til kvæg.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

### Aktive stoffer:

*Escherichia coli* J5 inaktiveret ..... > 50 RED<sub>60</sub> \*

*Staphylococcus aureus* (CP8) stamme SP 140 inaktiveret, der udtrykker slime associated antigenic complex (SAAC) ..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Effektiv dosis (kanin) i 60 % af dyrene (serologi).

\*\* RED<sub>80</sub>: Effektiv dosis (kanin) i 80 % af dyrene (serologi).

### Adjuvans:

Flydende paraffin ..... 18,2 mg

### Hjælpstof:

Benzylalkohol ..... 21 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

Elfenbensfarvet homogen emulsion.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier).

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til immunisering af alle raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger med tilbagevendende mastitisproblemer, med henblik på at reducere incidensen af subklinisk mastitis og incidensen og sværhedsgraden af de kliniske tegn på klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*, *Colibakterier* og koagulase-negative stafylokokker.

Det komplette immuniseringsprogram bevirker en immunitet fra ca. 13. dag efter første injektion til ca. 78. dag efter tredje injektion.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få mastitis under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f. eks. malketeknikker, aftørring og avlsstyring, hygiejne, ernæring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet, overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinér kun raske dyr

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRK kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Meget sjældne bivirkninger:

- Forbigående lette til moderate lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring. Det kan hovedsagelig dreje sig om: hævelser (op til 5 cm<sup>2</sup> i gennemsnit), som forsvinder efter højst 1 til 2 uger. I visse tilfælde kan der også forekomme smerter på inokuleringsstedet, som forsvinder af sig selv efter højst 4 dage.

- En forbigående forøgelse af legemstemperaturen på i gennemsnit ca. 1 °C, hos visse køer op til 2 °C, kan forekomme inden for de første 24 timer efter injektionen baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring.

- Anafylaktiske reaktioner kan forekomme for nogle følsomme dyr, som kan være livstruende baseret på rapportering fra overvågning af sikkerheden efter markedsføring. Under disse omstændigheder bør hensigtsmæssig og hurtig symptomatisk behandling administreres.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter ethvert andet veterinært lægemiddel bør derfor træffes i hvert enkelt tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Indgives intramuskulært. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og + 25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

Indgiv en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion i nakkemusklerne 45 dage før den forventede fødselsdato og en måned derefter administrér en anden dosis (mindst 10 dage før **kælvning**). En tredje dosis skal gives to måneder derefter.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der blev ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnit 4.6, efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Nul dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk for dyr af oksegruppen, inaktiverede bakterielle vacciner til kvæg.

ATCvet-kode: QI02 AB17.

Til stimulering af en aktiv immunitet over for *Staphylococcus aureus*, *colibakterier* og koagulase-negative stafylokokker.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Benzylalkohol  
Flydende paraffin  
Sorbitanmonooleat  
Polysorbat 80  
Natriumalginat  
Calciumchlorid, dihydrat  
Simeticone  
Vand til injektionsvæske

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemiddel lægemidler.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter anbrud af indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem +15 og +25 °C.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 til 8 °C) og beskyttet mod lys.

Må ikke fryses.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Type I farveløst hætteglas på 3, 10 og 50 ml.

Polyethylen (PET) hætteglas på 10, 50 og 250 ml.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumhætte.

### Pakningsstørrelser:

- Papkasse med 1 glasflaske à 1 dosis.
- Papkasse med 10 glasflasker à 1 dosis.
- Papkasse med 20 glasflasker à 1 dosis.
- Papkasse med 1 glasflaske à 5 doser.
- Papkasse med 10 glasflasker à 5 doser.
- Papkasse med 1 glasflaske à 25 doser.
- Papkasse med 10 glasflasker à 25 doser.
  
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 5 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 25 doser.
- Papkasse med 1 PET hætteglas à 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
AVDA. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tlf.: +34 972 430660  
Fax. +34 972 430661  
E-mail: hipra@hipra.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/08/092/001-010

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 10/02/2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.