

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 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stamme SP 140 inaktiveret, der udtrykker slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ **
* RED₆₀: Effektiv dosis (kanin) i 60 % af dyrene (serologi).
** RED₈₀: Effektiv dosis (kanin) i 80 % af dyrene (serologi).

Adjuvans:

Flydende paraffin 18,2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	21 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Calciumchlorid, dihydrat	
Simeticone	
Vand til injektionsvæsker	

Elfenbensfarvet homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 injiceret små mængder, kan utilsigtet injektion med dette veterinærlægemiddel forårsage intens hævelse, hvilket f.eks. kan resultere i iskæmisk nekrose og endda tab af en finger. Ekspert, hurtig kirurgisk behandling er påkrævet og kan nødvendiggøre tidlig incision og skylning af det injicerede område, især hvor der er involvering af fingerpulp eller sene.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (køer og kvier).

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Smerter på injektionsstedet ² Forhøjet temperatur ³ Anafylaktisk reaktion ⁴
---	--

¹ Lette til moderate forbigående lokale reaktioner (op til 5 cm² i gennemsnit) kan forekomme efter administration af en dosis, som forsvinder i løbet af højst 1 eller 2 uger.

² Lette til moderate forbigående lokale reaktioner, der spontant aftager i løbet af højst 4 dage.

³ En gennemsnitlig forbigående stigning i kropstemperaturen på ca. 1 °C, hos nogle køer op til 2 °C, kan forekomme i de første 24 timer efter injektionen.

⁴ Disse reaktioner kan forekomme hos nogle følsomme dyr, og de kan være livstruende. Under disse omstændigheder skal der gives passende og hurtig symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laktation og Diegivning:

Kan anvendes under laktation og drægtighed.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnit 3.6, efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Nul dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AB17.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/092/001-010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen