1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

STARTVAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:
Escherichia coli J5, inaktiverad > 50 RED_{60} *
Staphylococcus aureus (CP8) stam SP 140, inaktiverad, uttrycker slemassocierat antigent komplex (SAAC) > 50 RED_{80} **
* RED_{60}: Dos som på kanin ger effekt hos 60 % av djuren (serologi).
** RED_{80}: Dos som på kanin ger effekt hos 80 % av djuren (serologi).

Adjuvans:
Paraffin, flytande 18,2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol	21 mg
Sorbitan monooleat	
Polysorbat 80	
Natriumalginat	
Kalciumklorid dihydrat	
Simetikon	
Vatten för injektion	

Elfenbensfärgad homogen, emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För besättningsimmunisering av friska kor och kvigor i mjölkkobesättningar med återkommande juverinflammationer, för att reducera förekomst av subklinisk juverinflammation samtförekomst av, och svårighetsgrad av kliniska tecken på, klinisk juverinflammation orsakad av *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokocker.

Det fullständiga immuniseringsschemat inducerar immunitet från ungefär dag 13 efter första injektionen till ungefär dag 78 efter tredje injektionen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsofaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet, hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

Vaccinera enbart friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.
Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.
Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta veterinärmedicinska läkemedel orsaka kraftig svullnad, vilket till exempel kan leda till ischemisk nekros och till och med förlust av en fingerbit. Expert, PROMPT, kirurgisk behandling krävs och kan kräva tidig incision och spolning av det injicerade området, särskilt om fingerpulpan eller senan är involverad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kor och kvigor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället[1] Smärta på injektionsstället[2] Förhöjd kroppstemperatur[3] Reaktion av anafylaktisk typ[4]

[1]Övergående lokala reaktioner (upp till 5 cm^2 i genomsnitt) kan uppträda efter administrering av en dos vaccin. Dessa reaktioner försvinner inom högst 1–2 veckor.
[2]Lätta till måttliga övergående, lokala reaktioner som avtar spontant inom högst 4 dagar.
[3]En övergående höjning av kroppstemperatur med i genomsnitt ungefär 1 ºC, hos vissa kor upp till 2 ºC, kan förekomma inom 24 timmar efter injektionen.

[4] Sådana reaktioner kan förekomma hos vissa känsliga djur och kan vara livshotande. Under dessa omständigheter ska lämplig och snabb symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning. Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på den ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av +15 ºC till +25 ºC före administrering. Skaka före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i nackmusklerna 45 dagar före beräknat förlossningsdatum och administrera en månad därefter en andra dos (åtminstone tio dagar före kalvning). En tredje dos bör administreras två månader därefter.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar utöver de som anges i avsnitt 3.6 observerades efter administration av en dubbel dos vaccin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AB17.

För att stimulera aktiv immunitet mot *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokocker.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar vid förvaring i 15 ºC till 25 ºC.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC -8 ºC).
Skyddas mot ljus.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglösa glasampuller med 3, 10 och 50 ml.
Flaskor av polyetylen (PET) med 10, 50 och 250 ml.
Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 glasampull med 1 dos.
Kartong med 10 glasampuller med 1 dos.
Kartong med 20 glasampuller med 1 dos.
Kartong med 1 glasampull med 5 doser.
Kartong med 10 glasampuller med 5 doser.
Kartong med 1 glasampull med 25 doser.
Kartong med 10 glasampuller med 25 doser.
Kartong med 1 plastflaska med 5 doser.
Kartong med 1 plastflaska med 25 doser.
Kartong med 1 plastflaska med 125 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/092/001-010

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/02/2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).