

## 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<sub>60</sub> \*

*Staphylococcus aureus* (CP8) stam SP 140, inaktiverad, uttrycker slemassocierat antigen komplex (SAAC)..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Dos som på kanin ger effekt hos 60 % av djuren (serologi).

\*\* RED<sub>80</sub>: Dos som på kanin ger effekt hos 80 % av djuren (serologi).

### Adjuvans:

Paraffin, flytande..... 18,2 mg

### Hjälpämne:

Bensylalkohol..... 21 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Elfenbensfärgad homogen, emulsion.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För besättningsimmunisering av friska kor och kvigor i mjölkbesättningar med återkommande juverinflammationer, för att reducera förekomst av subklinisk juverinflammation samt förekomst 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.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera enbart friska djur.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Mycket sällsynta biverkningar:

- Lindriga till måttliga, övergående lokala reaktioner kan uppstå vid administrering av en dos vaccin, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet. Dessa är vanligtvis: svullnad (upp till i genomsnitt 5 cm<sup>2</sup>), vilken försvinner inom högst 1 till 2 veckor. I vissa fall kan smärta förekomma på inokulationsstället vilken spontant avtar inom högst 4 dagar.

- En övergående höjning av kroppstemperatur med i genomsnitt ungefär 1°C, hos vissa kor upp till 2°C, kan förekomma inom 24 timmar efter injektion, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet.

- Reaktioner av anafylaktisk typ kan ske i vissa känsliga djur och vara potentiellt livshotande, enligt biverkningsrapporter som inkommit efter godkännandet. Under dessa förhållanden, bör lämplig och symptomatisk behandling bli administrerad.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel saknas. Ett beslut att använda detta vaccin före eller efter andra veterinärmedicinska produkter måste därmed fattas från fall till fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

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° till +25 C° 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.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga biverkningar utöver de som anges i avsnitt 4.6 observerades efter administration av en dubbel dos vaccin.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för bovidae, inaktiverade bakteriella vacciner för bovidae.

ATCvet kod: QI02 AB17.

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

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensylalkohol  
Paraffin, flytande  
Sorbitan monooleat  
Polysorbat 80  
Natriumalginat  
Kalciumklorid dihydrat  
Simetikon  
Vatten för injektion

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning. 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar vid förvaring i 15 till °C 25 °C.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C -8 °C). Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

### **6.5 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.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tfn: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-post: hipra@hipra.com

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/092/001-010

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11/02/2009  
Datum för förnyat godkännande: 10/02/2014

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.