

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC

Ενέσιμο γαλάκτωμα για τα βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Escherichia coli J5 αδρανοποιημένη..... > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο , εκφρασμένο ως Slime Associated

Antigenic Complex (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 60 % των ζώων (ορολογικά).

** RED₈₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 80 % των ζώων (ορολογικά).

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Υγρή παραφίνη 18.2 mg

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη 20 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και μοσχίδων , σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγών βοοειδών με επαναλαμβανόμενα προβλήματα μαστίτιδας και τον περιορισμό της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας και της συχνότητας εμφάνισης και σοβαρότητας της κλινικής μαστίτιδας της προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και πηκτάση - αρνητικούς σταφυλόκοκκους.

Το πλήρες σχήμα ανοσοποίησης επιφέρει ανοσία από την 13^η ημέρα περίπου μετά την πρώτη ένεση, ως την 78^η ημέρα περίπου μετά την τρίτη ένεση (αντιστοιχεί σε 130 ημέρες μετά τον τοκετό)

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το σύνολο της αγέλης θα πρέπει να εμβολιάζεται.

Η ανοσοποίηση αποτελεί μία μόνο συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου της μαστίτιδας και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική άμελξης, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, σταβλισμός, τύπος δαπέδου, άνεση των ζώων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και έλεγχος της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά την χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου μπορεί να επισυμβούν ελαφρές ως μετρίου βαθμού παροδικές τοπικές αντιδράσεις. Μεταξύ αυτών είναι κυρίως οίδημα (μέχρι τα 5 cm² κατά μέσο όρο) το οποίο εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το μέγιστο. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί πόνος στο σημείο έγχυσης που υποχωρεί αυτόματα σε 4 ημέρες το μέγιστο.

Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση μπορεί να επισυμβεί μία παροδική και μέση άνοδος κατά 1°C της θερμοκρασίας του σώματος, που σε μερικές αγελάδες μπορεί να είναι μέχρι 2°C.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του τραχήλου. Το εμβόλιο θα πρέπει αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία +15 ως + 25 °C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

Χορηγείστε μία δόση (2 ml) με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στους τραχηλικούς μύες , σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Πρώτη ένεση στις 45 ημέρες πριν την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.
- Δεύτερη ένεση 35 ημέρες αργότερα (αντιστοιχεί στις 10 ημέρες πριν την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού)
- Τρίτη ένεση στις 62 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση (αναμνηστική ανοσοποίηση) (αντιστοιχεί σε 52 ημέρες μετά τον τοκετό)

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση της διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και πηκτάση - αρνητικών σταφυλοκόκκων.

Κωδικός ATCvet : QI02 AB (Αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια των βοοειδών).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Liquid paraffin
Sorbitan monooleate
Polysorbate 80
Sodium alginate
Calcium chloride, dihydrate
Simeticone
Water for injections
ρ

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες φυλασσόμενο στους +15 ως +25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) προστατευμένο από το φώς.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια Τύπου I των 3 ml, 10 ml και 50 ml κλεισμένα με ελαστικά πώματα και κάψουλες αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1, 10 και 20 φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 1 και 10 φιαλίδια των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 και 10 φιαλίδια των 25 δόσεων

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/092/001-007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

11/02/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE