

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STARTVAC

Emulsion zur Injektion für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli J5, inaktiviert > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8), Stamm SP 140, der schleimassoziierten

Antigenkomplex (SAAC) exprimiert; inaktiviert > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Bei 60 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis (RED = Rabbit Effective Dose) (Serologie).

** RED₈₀: Bei 80 % der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis (RED = Rabbit Effective Dose) (Serologie).

Hilfsstoff(e) / Adjuvan(zien)s:

Flüssiges Paraffin 18,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 21 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Elfenbeinfarbene, homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Immunisierung von Herden gesunder Kühe und Färsen sowie von Milchkuhherden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten von subklinischer Mastitis sowie das Auftreten und den Schweregrad der klinischen Symptome klinischer Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus*, *Colibakterien* (*Escherichia coli* und coliforme Bakterien) oder koagulasenegativen Staphylokokken verursacht wurde, zu reduzieren.

Die Immunisierung entsprechend Impfschema induziert eine Immunität von ca. Tag 13 nach der ersten Injektion bis ca. Tag 78 nach der dritten Injektion.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung von Mastitiden zu betrachten, das alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung der Eutergesundheit (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität, Überwachung des Gesundheitszustandes) und andere Managementpraktiken erfasst.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Nach Verabreichung einer Impfstoffdosis können basierend auf der Pharmakovigilanz-Berichterstattung nach der Zulassung leichte bis moderate vorübergehende Lokalreaktionen auftreten. Dabei handelt es sich vor allem um Schwellungen (durchschnittlich bis zu 5 cm²), die sich innerhalb von maximal ein bis zwei Wochen zurückbilden. In einigen Fällen können an der Injektionsstelle Schmerzen auftreten, die innerhalb von maximal vier Tagen spontan abklingen.
- Innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Injektion kann basierend auf der Pharmakovigilanz-Berichterstattung nach der Zulassung ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von durchschnittlich 1°C, bei manchen Kühen von bis zu 2°C auftreten.
- Bei empfindlichen Tieren können basierend auf der Pharmakovigilanz-Berichterstattung nach der Zulassung unter Umständen anaphylaktische Reaktionen auftreten, die lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen ist eine schnelle und geeignete symptomatische Behandlung notwendig.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit , Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen Tierarzneimittel vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung. Injektionen werden vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen. Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung eine Temperatur von + 15°C bis + 25°C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Impfschema zu verabreichen:

- Erste Injektion: 45 Tage vor dem erwarteten Abkalbedatum.
- Zweite Injektion: 1 Monat danach (mindestens 10 Tage vor dem Kalben).
- Dritte Injektion: 2 Monate nach der zweiten Injektion

Das komplette Immunisierungsprogramm sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.
ATCvet-Code: QI02 AB17.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Staphylococcus aureus*, Colibakterien (*Escherichia coli* und coliforme Bakterien) und koagulasenegative Staphylokokken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Flüssiges Paraffin
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumalginat
Calciumchlorid-Dihydrat
Simeticon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden (bei Lagerung zwischen + 15°C und + 25°C).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C). Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Glas-Durchstechflaschen von 3, 10 und 50 ml
Polyethylen (PET) Durchstechflaschen von 10, 50 und 250 ml
Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 1 Dosis.
- Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis.
- Karton mit 20 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 1 Dosis.
- Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 5 Dosen.
- Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 5 Dosen.
- Karton mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 25 Dosen.
- Karton mit 10 Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 25 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 5 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 PET-Durchstechflasche mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/092/001-010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2009
Datum der letzten Verlängerung: 10/02/2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.