

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STARTVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

*Escherichia coli* J5 inaktivovaná..... > 50 RED<sub>60</sub> \*  
Staphylococcus aureus (CP8) kmeň SP 140 inaktivovaný, s vyjadrením komplexu SAAC (slime associated antigenic complex)..... > 50 RED<sub>80</sub> \*\*

\* RED<sub>60</sub>: Účinná dávka pre kráľika zistená u 60% jedincov (sérologicky)

\*\* RED<sub>80</sub>: Účinná dávka pre kráľika zistená u 80 % jedincov (sérologicky)

### Adjuvans:

Tekutý parafín..... 18,2 mg

### Pomocná látka:

Benzylalkohol..... 21 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Homogénna emulzia slonovinovej farby.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunizáciu stáda zdravých kráv a teliat, na liečbu dojnic s opakovanou mastitídou, na zníženie počtu výskytu subklinickej mastitídy a zníženie výskytu a závažnosti klinických príznakov klinickej mastitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus*, koliformnými baktériami a koagulázonegatívnymi stafylokokmi.

Pri použití úplného očkovacieho plánu sa imunita dosiahne od približne 13. dňa po podaní prvej injekcie až do približne 78. dňa po podaní tretej injekcie.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného antimastitídneho programu, ktorý je zameraný na dôležité faktory zdravia mliečnej žľazy (t.j. technika dojenia, riadenie zasušovania

a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, pohoda kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- Po podaní jednej dávky vakcíny môže vzniknúť slabá až stredne silná lokálna reakcia prechodného charakteru - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti. Vyskytuje sa hlavne: opuch (v priemere o ploche 5 cm<sup>2</sup>), ktorý vymizne najneskôr v priebehu 1 až 2 týždňov. V niektorých prípadoch môže miesto vpichu ostať boľavé, pričom bolesť ustúpi najneskôr v priebehu 4 dní.

- Po podaní injekcie môže v priebehu prvých 24 hodín dôjsť u kráv k prechodnému zvýšeniu teploty v priemere asi o 1°C, u niektorých až o 2°C - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti .

- V prípade niektorým citlivých zvierat sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu, ktoré môžu byť život ohrožujúce - založené na post-registračných správach o farmakobdelosti. V takomto prípade by sa mala podať vhodná a rýchla symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti pri paralelnom použití tejto vakcíny s inými veterinárnymi liekmi. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku treba urobiť v závislosti od konkrétneho prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie. Injekcie sa prednostne podávajú striedavo do bočnej strany krku. Pred podaním sa vakcína nechá zohriať na teplotu 15°C až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím potrepať.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) formou hlbokoj intramuskulárnej injekcie do krčných svalov 45 dní pred očakávaným dátumom pôrodu a o 1 mesiac neskôr podať druhú dávku (najmenej 10 dní pred otelením). Tretia dávka by sa mala podať o ďalšie 2 mesiace.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojitej dávky vakcíny sa pozorovali len tie nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre turovité, inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.

Kód ATCvet: QI02 AB17.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti baktériam *Staphylococcus aureus*, koliformným baktériám a koagulázonegatívnym stafylokokom.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol  
Parafínový olej  
Sorbitan monooleát  
Polysorbát 80  
Alginát sodný  
Chlorid vápenatý dihydrát  
Simetikon  
Voda na injekcie

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín pri skladovaní pri teplote 15 °C až 25 °C.

#### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C až 8 °C) a chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebné sklenené liekovky typu I po 3, 10 a 50 ml.  
Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50 a 250 ml.  
Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

##### Veľkosť balenia:

- Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 1 dávkou.
- Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami po 1 dávke.
- Kartónová škatuľa s 20 sklenenými liekovkami po 1 dávke.
- Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 5 dávkami
- Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami po 5 dávok
- Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s 25 dávkami
- Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami po 25 dávok
  
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami
- Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou so 125 dávkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/08/092/001-010

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11/02/2009  
Dátum posledného predĺženia: 10/02/2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> .

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.