

STARTVAC®

Injektionsvæske, emulsion til kvæg

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSSTILLADELSEN SAMT PÅ
DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-
GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG
HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og
fremstiller:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE
INDHOLDSTOFFER:

Escherichia coli (J8) inaktiveret > 50 RED₅₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stamme SP 140 inaktiveret, der udtrykker
Slime Associated Antigenic Complex (SAAC) > 50 RED₅₀ **

* RED₅₀: Effektiv dosis (kanin) i 60 % af dyrene (serologi).

** RED₅₀: Effektiv dosis (kanin) i 80 % af dyrene (serologi).

Flydende paraffin: 18,2 mg.

Benzylalkohol: 21 mg.

STARTVAC er en elfenbensfarvet homogen emulsion til injektion.

INDIKATIONER:

Til immunisering af alle raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger
med tilbagevendende mastitisproblemer, med henblik på at reducere
incidensen af subklinisk mastitis og incidensen og sværhedsgraden af
de kliniske tegn på klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*,
Colibakterier og koagulase-negative stafylokokker.

Det komplette immuniseringsprogram bevirker en immunitet fra ca. 13.
dag efter første injektion til ca. 78. dag efter tredje injektion (svarende
til 130 dage efter kælvning).

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER:

Forbigående lette til moderate lokale reaktioner kan forekomme efter
indgivelse af en dosis vaccine. Det kan hovedsagelig dreje sig om:
hævelser (op til 5 cm² i gennemsnit), som forsvinder efter højst 1 til 2
uger. I visse tilfælde kan der også forekomme smerter på
inokuleringsstedet, som forsvinder af sig selv efter højst 4 dage. En
forbigående forøgelse af legemstemperaturen på i gennemsnit ca. 1 °C,
hos visse køer op til 2 °C, kan forekomme inden for de første 24 timer
efter injektionen. Dyr, som blev immuniseret med en overdosis, udviste
ikke andre bivirkninger end de, der iagttages efter indgivelse af én dosis
vaccine. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger,
som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

DYREARTER: Kvæg (køer og kvier).

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG
INDGIVELSESTIDSPUNKT:**

Indgives intramuskulært. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis
den ene og den anden side af halsen.

Indgiv en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne
ifølge nedenstående skema:

- Første injektion 45 dage før den forventede kælvningsdato.

- Anden injektion 35 dage senere (svarende til 10 dage før den forventede
kælvningsdato).

- Tredje injektion 62 dage efter den anden injektion (svarende til 52
dage efter kælvning).

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver
drægtighed.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og +25 °C inden
indgivelsen. Omrystes før brug.

TILBAGEHOLDESESTID: Nul dage.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE
OPBEVARING:**

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet
(+2 til +8 °C) og beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Må ikke bruges efter
den udløbsdato, der står på etiketten. Opbevaringstid efter anbrud af
indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem +15 og +25 °C.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program
beregnet til at få mastitis under kontrol. Dette program bør tage højde
for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f. eks.
malketeknikker, afløring og avlsstyring, hygiejne, ernæring, opstaldning,
leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet, overvågning af
sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr.

Kun raske dyr bør immuniseres.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet
til dyr.**

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralisk olie. Uforsætlig injektion/selvinjektion
kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led
eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende
finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injicerer med dette produkt, skal du søge omgående
lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde,
og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal
du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralisk olie. Selv hvis der er tale om små
injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre
kræftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose
og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk
behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det
injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller
-sener.

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af
vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. En beslutning om
at bruge vaccinen før eller efter ethvert andet veterinært lægemiddel
bør derfor træffes i hvert enkelt tilfælde.

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.
**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE
AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE:**

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne skal
bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:

11.02.2009

ANDRE OPLYSNINGER:

Pakningsstørrelser:

- Pakkasse med 1 flaske à 1 dosis. (EU/2/08/092/001)

- Pakkasse med 10 flasker à 1 dosis. (EU/2/08/092/002)

- Pakkasse med 20 flasker à 1 dosis. (EU/2/08/092/003)

- Pakkasse med 1 flaske à 5 doser. (EU/2/08/092/004)

- Pakkasse med 10 flasker à 5 doser. (EU/2/08/092/005)

- Pakkasse med 1 flaske à 25 doser. (EU/2/08/092/006)

- Pakkasse med 10 flasker à 25 doser. (EU/2/08/092/007)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. - AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) SPAIN - TEL. (34) 972 43 08 60

702912-01

05-11