

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: Αποτελεσματική δόση στα κουνέλια στο 60 % των ζώων (ορολογικά).
** RED₈₀: Αποτελεσματική στα κουνέλια δόση στο 80 % των ζώων (ορολογικά).

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Liquid paraffin 18.2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	21 mg
Sorbitan monooleate	
Polysorbate 80	
Sodium alginate	
Calcium chloride, dihydrate	
Simeticone	
Water for injections	

Υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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 coagulase-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.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 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 άμελης, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, σταβλισμός, τύπος δαπέδου, άνεση των ζώων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και έλεγχος της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ορυκτέλαιο. Ακόμη και αν έχουν εγχυθεί μικρές ποσότητες, η τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο οίδημα, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση και ακόμη και στην απώλεια ενός δακτύλου. Απαιτείται εξειδικευμένη, ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ, χειρουργική φροντίδα και μπορεί να απαιτηθεί έγκαιρη τομή και άρδευση της περιοχής που χορηγήθηκε η ένεση, ιδίως όταν υπάρχει συμμετοχή του πολφού του δακτύλου ή του τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ άλγος στο σημείο της ένεσης ² αυξημένη θερμοκρασία ³ αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ⁴
---	--

¹ Ελαφριές έως μέτριες παροδικές τοπικές αντιδράσεις (έως 5 cm² κατά μέσο όρο) μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση μίας δόσης, που εξαφανίζονται εντός το πολύ 1 ή 2 εβδομάδων.

² Ελαφριές έως μέτριες παροδικές τοπικές αντιδράσεις που υποχωρούν από μόνες τους το πολύ εντός 4 ημερών.

³ Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση μπορεί να παρουσιαστεί μία παροδική μέση άνοδος κατά 1 °C της θερμοκρασίας του σώματος, που σε μερικές αγγελάδες μπορεί να είναι μέχρι 2 °C.

⁴ Ανεπιθύμητες Ενδέχεται να εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Υπό αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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

Χορηγείτε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μυς του τραχήλου, στις 45 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 1 μήνα αργότερα χορηγείστε μια δεύτερη δόση (τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον τοκετό).

2 μήνες μετά πρέπει να χορηγείται μία τρίτη δόση.

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση της διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AB17

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 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 °C ως +25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 3, 10 και 50 ml.

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου (PET) των 10, 50 και 250 ml.

Τα φιαλίδια κλείνονται με ένα ελαστικό πώμα και αλουμινένιο καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινα φιαλίδιο της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινα φιαλίδιο των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινα φιαλίδιο των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 125 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/092/001-010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/02/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Κουτιά από χαρτόνι, φιαλίδια πολυαιθυλενίου PET (250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για τα βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

E. coli J5 αδρανοποιημένη > 50 RED₆₀ [Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 60 % των ζώων (ορολογικά).]

S. aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο, εκφρασμένο ως slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ (στο 80 % των ζώων)

Liquid paraffin: 18,2 mg

Benzyl alcohol: 21 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο της 1 δόσης (2 ml)

10 φιαλίδια της 1 δόσης (2 ml)

20 φιαλίδια της 1 δόσης (2 ml)

1 φιαλίδιο των 5 δόσεων (10 ml)

10 φιαλίδια των 5 δόσεων (10 ml)

1 φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml)

10 φιαλίδια των 25 δόσεων (50 ml)

1 φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml)

125 δόσεων (250 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός περιόδου 10 ωρών φυλασσόμενο στους +15 °C ως + 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/092/001 1 γυάλινα φιαλίδιο της 1 δόσης
EU/2/08/092/002 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
EU/2/08/092/003 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
EU/2/08/092/004 1 γυάλινα φιαλίδιο των 5 δόσεων
EU/2/08/092/005 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων
EU/2/08/092/006 1 γυάλινα φιαλίδιο των 25 δόσεων
EU/2/08/092/007 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων
EU/2/08/092/008 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
EU/2/08/092/009 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
EU/2/08/092/010 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου 125 δόσεων

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου (10 ml, 50 ml) και γυάλινα φιαλίδια (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

STARTVAC

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

E. coli J5 αδρανοποιημένη, *S. aureus* (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός περιόδου 10 ωρών φυλασσόμενο στους +15 °C ως + 25 °C.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση (2 ml)

5 δόσεις (10 ml)

25 δόσεις (50 ml)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

STARTVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Escherichia coli J5 αδρανοποιημένη > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο , εκφρασμένο ως slime associated
antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Αποτελεσματική δόση στα κουνέλια στο 60 % των ζώων (ορολογικά).

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

Liquid paraffin: 18,2 mg

Benzyl alcohol: 21 mg

Πομοιογενές γαλάκτωμα χρώματος ερυθρού.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 coagulase-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.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το σύνολο της εκτροφής 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 άμελης, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, ενσταβλισμός, τύπος δαπέδου, άνεση των ζώων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και έλεγχος της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

Θα πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Δεν ισχύει.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ορυκτέλαιο. Ακόμη και αν έχουν εγχυθεί μικρές ποσότητες, η τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο οίδημα, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση και ακόμη και στην απώλεια ενός δακτύλου. Απαιτείται εξειδικευμένη, ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ, χειρουργική φροντίδα και μπορεί να απαιτηθεί έγκαιρη τομή και άρδευση της περιοχής που χορηγήθηκε η ένεση, ιδίως όταν υπάρχει συμμετοχή του πολφού του δακτύλου ή του τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση 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 με βάση το εκάστοτε

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση της διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο “Ανεπιθύμητες ενέργειες”.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ άλγος στο σημείο της ένεσης ² αυξημένη θερμοκρασία ³ αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ⁴
---	--

¹ Ελαφριές έως μέτριες παροδικές τοπικές αντιδράσεις (έως 5 cm² κατά μέσο όρο) μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση μίας δόσης, που εξαφανίζονται εντός το πολύ 1 ή 2 εβδομάδων.

² Ελαφριές έως μέτριες παροδικές τοπικές αντιδράσεις που υποχωρούν από μόνες τους το πολύ εντός 4 ημερών.

³ Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση μπορεί να παρουσιαστεί μία παροδική μέση άνοδος κατά 1 °C της θερμοκρασίας του σώματος, που σε μερικές αγελάδες μπορεί να είναι μέχρι 2 °C.

⁴ Ενδέχεται να εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Υπό αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του τραχήλου.

Χορηγείτε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μυς του λαιμού, στις 45 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 1 μήνα αργότερα χορηγείτε μια δεύτερη δόση (τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον τοκετό).

2 μήνες μετά πρέπει να χορηγείτε μία τρίτη δόση.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το εμβόλιο θα πρέπει αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία +15 °C ως + 25 °C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην ετικέτα μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες φυλασσόμενο στους +15 °C to +25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/08/092/001-010

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1, 10 και 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης
- Χάρτινο κουτί με 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 125 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgien/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e
Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60