

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Startvac ad us. vet., émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2 ml) contient :

Substances actives :*Escherichia coli* (J5), inactivée > 50 DEL₅₀**Staphylococcus aureus* (CP8), souche SP 140 :exprimant un complexe antigénique associé à la production de slime (CAAS), inactivée > 50 DEL₅₀*** DEL₅₀ : dose efficace chez le lapin pour 60% des animaux (sérologie)** DEL₈₀ : dose efficace chez le lapin pour 80% des animaux (sérologie)**Adjuvant :** Paraffine liquide : 18.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable

Émulsion homogène de couleur ivoire

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches et génisses)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Immunsation à l'échelle du troupeau des vaches et génisses saines, chez les vaches laitières présentant des mammites récidivantes, dans le but de réduire l'incidence de mammites subcliniques et afin de réduire la sévérité des signes cliniques des mammites bactériennes causées par *Staphylococcus aureus*, les coliformes (*Escherichia coli* et bactéries coliformes) ou les staphylocoques coagulase-négatifs.

Début de l'immunité : 2 semaines après la première injection

Durée de l'immunité : 2.5 mois après la troisième injection

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

L'ensemble du troupeau devrait être vacciné.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto)-injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto)-injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

• Très rarement, des réactions transitoires locales d'intensité légère à modérée peuvent être observées. Il s'agit principalement d'un gonflement (jusqu'à 5 cm² en moyenne) se résorbant en 1 à 2 semaines. Dans certains cas, on observera une douleur au point d'injection décroissant spontanément au bout de 4 jours.

• Une augmentation transitoire de la température d'environ 1 °C, pouvant atteindre jusqu'à 2 °C chez certaines vaches, peut être observée très rarement au cours des premières 24 heures.

• Très rarement, des réactions de type anaphylactique peuvent apparaître et peuvent s'avérer mortelles. Dans ces circonstances, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)

fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramusculaire profonde

Les injections seront administrées de préférence en alternance sur chaque côté de l'encolure. Avant administration, le vaccin devrait avoir une température comprise entre 15 – 25 °C. Agiter avant l'emploi.

Administrer une dose (2 ml), en respectant le calendrier suivant :

- Première injection : 45 jours avant la date présumée de mise-bas
- Deuxième injection : 35 jours après la première injection (soit 10 jours avant la date présumée de mise-bas)
- Troisième injection : 62 jours après la deuxième injection (soit 52 jours après la mise-bas)

Le programme de vaccination complet doit être renouvelé à chaque gestation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section 4.6. n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour bovins, vaccins bactériens inactivés, *Escherichia* + *Staphylococcus*

Code ATCvet : QJ02AB17

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique ; monooléate de sorbitane ; polysorbate 80 ; alginate de sodium ; chlorure de calcium dihydraté ; siméticone ; eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures à température ambiante (15 – 25 °C)

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C). Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations :

Carton contenant 1, 10 ou 20 flacons en verre (type I) de 1 dose (2 ml)

Carton contenant 1 ou 10 flacons en verre (type I) ou flacons en PET de 5 doses (10 ml)

Carton contenant 1 ou 10 flacons en verre (type I) ou flacons en PET de 25 doses (50 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27 - Fax : 031 980 27 28 - info@graeb.com**Fabricant :**

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) ESPAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1'708'001 1 flacon de 1 dose (2 ml)

Swissmedic 1'708'002 10 flacons de 1 dose (2 ml)

Swissmedic 1'708'003 20 flacons de 1 dose (2 ml)

Swissmedic 1'708'004 1 flacon de 5 doses (10 ml)

Swissmedic 1'708'005 10 flacons de 5 doses (10 ml)

Swissmedic 1'708'006 1 flacon de 25 doses (50 ml)

Swissmedic 1'708'007 10 flacons de 25 doses (50 ml)

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05.07.2011

Date du dernier renouvellement : 10.08.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet