

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Startvac ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:*Escherichia coli* (J5), inattivato> 50 RED₆₀**Staphylococcus aureus* (CP8), ceppo SP 140:esprime il complesso antigenico SAAC (slime associated antigenic complex), inattivato > 50 RED₆₀*** RED₆₀: dose efficace in coniglio nel 60% degli animali (RED = Rabbit Effective Dose) (sierologia)** RED₆₀: dose efficace in coniglio nell'80% degli animali (RED = Rabbit Effective Dose) (sierologia)**Aiuvante:** Paraffina liquida 18.2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

Emulsione omogenea di colore avorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Bovini (vacche e giovenche)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazionePer la vaccinazione di gruppo di vacche e giovenche sane, in mandrie di bovine da latte con problemi di mastite ricorrente, per ridurre l'incidenza di mastite subclinica e l'incidenza e la gravità dei sintomi di mastite clinica causata da *Staphylococcus aureus*, colibatteri (*Escherichia coli* e batteri coliformi) e stafilococchi coagulasi negativi.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la prima iniezione

Durata dell'immunità: 2.5 mesi dopo la terza iniezione

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Deve essere vaccinata l'intera mandria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Per l'utilizzatrice/utilizzatore:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'(auto-)inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di (auto-)inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario immunologico, anche di piccole quantità, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'(auto-)inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

- Dopo la somministrazione di una dose di vaccino, si possono verificare in casi molto rari reazioni transitorie locali di entità da lieve a moderata. Tra queste si annoverano: tumefazione (fino a 5 cm² in media), che scompare entro 1 o 2 settimane. In alcuni casi, in corrispondenza del sito di inoculazione può avere luogo una reazione dolorosa, che si risolve spontaneamente entro quattro giorni.

- In casi molto rari, si può verificare un aumento transitorio medio della temperatura corporea di circa 1 °C nelle prime 24 ore dopo l'iniezione, che in alcune vacche può raggiungere 2 °C.

- In casi molto rari potrebbero verificarsi reazioni di tipo anafilattico pericolose per la vita. In questi casi, è necessario somministrare rapidamente un trattamento sintomatico adeguato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)

comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)

molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.**4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione intramuscolare profonda

Le iniezioni devono essere somministrate sul collo, alternando preferibilmente l'uno e l'altro lato. Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra 15 - 25 °C. Agitare prima dell'uso.

Somministrare una dose (2 ml) secondo il seguente schema vaccinale:

- Prima iniezione: 45 giorni prima della data prevista per il parto

- Seconda iniezione: 35 giorni dopo la prima iniezione (ovvero 10 giorni prima della data prevista del parto)

- Terza iniezione: 62 giorni dopo la seconda iniezione (ovvero 52 giorni dopo il parto).

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse, se non quelle descritte nella sezione 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHEGruppo farmacoterapeutico: prodotti immunologici per bovini, vaccini batterici inattivati, *Escherichia* + *Staphylococcus*

Codice ATCvet: QI02AB17

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico; sorbitano monooleato; polisorbato 80; sodio alginato; cloruro di calcio diidrato; simeticone; acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore conservato a temperatura ambiente (15 - 25 °C)

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Proteggere della luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni:

Scatola con 1, 10 o 20 flaconcini in vetro di tipo I da 1 dose (2 ml)

Scatola con 1 o 10 flaconcini in vetro di tipo I o flaconcini in PET da 5 dosi (10 ml)

Scatola con 1 o 10 flaconcini in vetro di tipo I o flaconcini in PET da 25 dosi (50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeub.com**Produttore:** LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAGNA**8. NUMERO/ DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1'708'001 1 flaconcino da 1 dose (2 ml)

Swissmedic 1'708'002 10 flaconcini da 1 dose (2 ml)

Swissmedic 1'708'003 20 flaconcini da 1 dose (2 ml)

Swissmedic 1'708'004 1 flaconcino da 5 dosi (10 ml)

Swissmedic 1'708'005 10 flaconcini da 5 dosi (10 ml)

Swissmedic 1'708'006 1 flaconcino da 25 dosi (50 ml)

Swissmedic 1'708'007 10 flaconcini da 25 dosi (50 ml)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 05.07.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 10.08.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07/2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

**GRAEUB**