

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:esprimente 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)** RED₈₀: dose efficace in coniglio nell'80% degli animali (RED = Rabbit Effective Dose) (sierologia)**Adiuvante:**

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 destinazione

Per 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.

Insorgenza 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 gli animali sani.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Deve essere vaccinata l'intera mandria.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/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, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale 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. Reazioni avverse (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 reazioni avverse)

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

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Qualora dovessero comparire effetti indesiderati, in particolari quelli non elencati in questa sede, si prega di segnalarli alla pagina www.vaccinogilance.ch.**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 medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere quindi 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 e + 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. Tempi di attesa

Zero giorni

5. Proprietà farmacologicheGruppo farmacoterapeutico: prodotti immunologici per bovidi, vaccini batterici inattivati, *Escherichia* + *Staphylococcus*

Codice ATCvet: QJ02AB17

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

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 medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo 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 dalla luce. Non congelare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro di tipo I

Flaconcini in PET

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 da 5 dosi (10 ml).

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

Scatola con 1 o 10 flaconcini in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola con 1 o 10 flaconcini in PET da 25 dosi (50 ml).

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG, Berna

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

IVI Nr. 1708

Categoria di dispensazione B

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 05.07.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 10.08.2021

10. Data di revisione del testo

07/2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente

**GRAEUB**