

STARTVAC®

Emulsie injectabilă pentru bovine

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Deținătorul autorizației de comercializare <și producător>:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

Escherichia coli (J5) inactivat > 50 RED₆₀*
Tulpină SP 140 de *Staphylococcus aureus* (CP8) inactivat, ce exprimă Complexul Antigenic Asociat cu „Slime” (SAAC) > 50 RED₈₀**

* RED₆₀: Doza efectivă pe iepure la 60 % din animale (serologie).

** RED₈₀: Doza efectivă pe iepure la 80 % din animale (serologie).

Parafină lichidă: 18,2 mg

Alcool benzilic: 20 mg

STARTVAC este o emulsie injectabilă omogenă de culoare ivorie.

INDICAȚII:

Pentru vaccinarea efectivelor de vaci și juninci sănătoase, pentru efectivele de vaci de lapte cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice precum și incidența și gravitatea semnelor clinice de mastită clinică cauzate de *Staphylococcus aureus*, coliformi și stafilococi coagulazo-negativi. Schema completă de vaccinare induce imunitatea din aproximativ a 13 a zi după prima injecție până în aproximativ a 78 a zi după cea de-a treia injecție (echivalent cu 130 de zile după fătare).

CONTRAINDICAȚII:

Nu există.

REAȚII ADVERSE:

Pot apărea reacții locale tranzitorii ușoare până la moderate după administrarea unei doze de vaccin. Acestea ar fi în principal: inflamare (în medie până la 5 cm²) care dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni. În anumite cazuri, poate apărea și durerea la locul inoculării care va scădea în intensitate în mod spontan în maxim 4 zile.

În primele 24 de ore după injectare poate apărea o creștere tranzitorie medie a temperaturii corpului cu aproximativ 1°C, la anumite vaci până la 2°C.

Animalele vaccinate cu o supradoză nu au manifestat reacții adverse, altele decât cele observate după administrarea unei doze de vaccin.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ:

Bovine (vacii și juninci).

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Utilizare intramusculară. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului și conform următorului program:

- Prima injecție la 45 de zile înainte de data așteptată a fătării.
- A doua injecție la 35 de zile după prima (care să corespundă cu 10 zile înainte de data așteptată a fătării).
- A treia injecție la 62 de zile după cea de-a doua injecție (echivalent cu 52 de zile după fătare).

Programul complet de vaccinare trebuie repetat odată cu fiecare perioadă de gestație.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 până la + 25 °C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2 până la +8 °C) și ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 10 ore păstrat la +15 până la +25 °C.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Toată cireada trebuie imunizată.

Imunizarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al mastitei care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai animalele sănătoase trebuie imunizate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu se acordă imediat îngrijiri medicale.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca o inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. O decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, în funcție de fiecare caz individual.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

11-02-2009.

ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1, 10 și 20 de flacoane cu 1 doză.

- Cutie de carton cu 1 și 10 flacoane cu 5 doze.

- Cutie de carton cu 1 și 10 flacoane cu 25 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. - AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) SPAIN - TEL.(34) 972 43 06 60

703779-00

03-10