

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Startvac ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli (J5), inaktiviert

> 50 RED₆₀*

Staphylococcus aureus (CP8), Stamm SP 140:

exprimiert, schleimassoziierten Antigenkomplex (SAAC), inaktiviert

> 50 RED₈₀**

* RED₆₀: Bei 60% der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis (RED = Rabbit Effective Dose) (Serologie)

** RED₈₀: Bei 80% der untersuchten Kaninchen wirksame Dosis (RED = Rabbit Effective Dose) (Serologie)

Adjuvans: Flüssiges Paraffin: 18.2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Elfenbeinfarbene, homogene Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Rinder (Kühe und Färsen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Immunisierung von Herden gesunder Kühe und Rinder sowie von Milchkuhherden mit rezidivierender Mastitis, um das Auftreten von subklinischer Mastitis sowie das Auftreten und den Schweregrad der klinischen Symptome klinischer Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus*, Colibakterien (*Escherichia coli* und coliforme Bakterien) oder Koagulase-negative Staphylokokken verursacht wurde, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der ersten Injektion

Dauer der Immunität: 2.5 Monate nach der dritten Injektion

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin / einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin / einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin / den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Sehr selten können leichte bis moderate vorübergehende Lokalreaktionen auftreten. Dabei handelt es sich vor allem um Schwellungen (durchschnittlich bis zu 5 cm²), die sich innerhalb von ein bis zwei Wochen zurückbilden. In einigen Fällen können an der Injektionsstelle Schmerzen auftreten, die innerhalb von vier Tagen spontan abklingen.
- Innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Injektion kann sehr selten ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von durchschnittlich 1 °C, bei manchen Kühen von bis zu 2 °C auftreten.
- Sehr selten können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen ist eine schnelle und geeignete symptomatische Behandlung notwendig.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.

HIPRA

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tiefe intramuskuläre Anwendung

Injektionen werden vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen. Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung eine Temperatur von 15 – 25 °C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis (2 ml) gemäss dem folgenden Impfschema verabreichen:

- Erste Injektion: 45 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum
- Zweite Injektion: 35 Tage nach der ersten Injektion (entspricht 10 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum)
- Dritte Injektion: 62 Tage nach der zweiten Injektion (entspricht 52 Tage nach dem Abkalben)

Das komplette Impfschema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen ausser den im Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktive bakterielle Impfstoffe, *Escherichia* + *Staphylococcus*

ATCvet-Code: QI02AB17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol; Sorbitanmonooleat; Polysorbat 80; Natriumalginate; Kalziumchlorid-Dihydrat; Simeticon; Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Raumtemperatur (15 – 25 °C)

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 10 oder 20 Glas Typ I Flaschen à 1 Dosis (zu 2 ml)

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glas Typ I Flaschen oder PET-Flaschen à 5 Dosen (zu 10 ml)

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glas Typ I Flaschen oder PET-Flaschen à 25 Dosen (zu 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeub.com

Hersteller:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1'708'001 1 Flasche à 1 Dosis (zu 2 ml)

Swissmedic 1'708'002 10 Flaschen à 1 Dosis (zu 2 ml)

Swissmedic 1'708'003 20 Flaschen à 1 Dosis (zu 2 ml)

Swissmedic 1'708'004 1 Flasche à 5 Dosen (zu 10 ml)

Swissmedic 1'708'005 10 Flaschen à 5 Dosen (zu 10 ml)

Swissmedic 1'708'006 1 Flasche à 25 Dosen (zu 50 ml)

Swissmedic 1'708'007 10 Flaschen à 25 Dosen (zu 50 ml)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.07.2011

Datum der letzten Erneuerung: 10.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend