

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STARTVAC

émulsion injectable pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Escherichia coli J5 inactivée..... > 50 DEL₆₀ *
Souche inactivée SP 140 de *Staphylococcus aureus* (PC8), exprimant un complexe antigénique associé à la production de slime (CAAS)..... > 50 DEL₈₀ **

* DEL₆₀ : 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

Excipient :

Alcool benzylique..... 21 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Emulsion homogène de teinte ivoire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Vaccination à l'échelle du troupeau des vaches et génisses saines, chez les vaches laitières présentant des problèmes récurrents de mammite, dans le but de réduire l'incidence des mammites subcliniques, ainsi que l'incidence et la sévérité des signes cliniques des mammites cliniques causées par *Staphylococcus aureus*, les coliformes et les staphylocoques coagulase-négatifs.

Le schéma vaccinal complet induit une immunité approximativement à partir du 13e jour suivant la première injection et approximativement jusqu'au 78e jour suivant la troisième injection.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des mammites prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par ex. technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau, surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, 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 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)

Effets indésirables très rares:

- Des réactions transitoires locales d'intensité légère à modérée peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin. Il s'agira principalement d'un gonflement (jusqu'à 5 cm² en moyenne) se résorbant en 1 à 2 semaines au plus. Dans certains cas, on observera une douleur au point d'injection cédant spontanément au bout d'un maximum de 4 jours.

- Une augmentation transitoire moyenne de la température corporelle d'environ 1 °C, pouvant atteindre jusqu'à 2 °C chez certaines vaches, peut être observée au cours des premières 24 heures suivant l'injection.

- Des réactions de type anaphylactique peuvent apparaître chez certains animaux sensibles, qui peuvent s'avérer mortelles. Dans ces circonstances, un traitement symptomatique approprié et rapide doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

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

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

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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 vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intramusculaire. Les injections seront administrées de préférence en alternance, de chaque côté de l'encolure. Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 et + 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, 45 jours avant la date de parturition prévue. Un mois plus tard, une seconde dose devra être administrée (au moins 10 jours avant la mise bas). Une troisième dose devra être administrée 2 mois plus tard.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour 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 IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour bovins, vaccins bactériens inactivés à usage bovin.

Code ATCvet : QI02 AB17.

Stimulation d'une immunité active contre *Staphylococcus aureus*, les coliformes et les staphylocoques coagulase-négatifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Paraffine liquide

Monooléate de sorbitane

Polysorbate 80

Alginate de sodium
Chlorure de calcium dihydrate
Siméticone
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures conservé entre +15 et +25°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre incolore Type I de 3, 10 et 50 ml.
Flacons de Polyéthylène (PET) de 10, 50 et 250 ml.
Les flacons sont scellés par bouchon en caoutchouc et capsule aluminium.

Présentations :

- Boîte carton contenant 1 flacon en verre d'une dose.
- Boîte carton contenant 10 flacons en verre d'une dose.
- Boîte carton contenant 20 flacons en verre d'une dose.
- Boîte carton contenant 1 flacon en verre de 5 doses.
- Boîte carton contenant 10 flacons en verre de 5 doses.
- Boîte carton contenant 1 flacon en verre de 25 doses
- Boîte carton contenant 10 flacons en verre de 25 doses

- Boîte carton contenant 1 flacon PET de 5 doses.
- Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses.
- Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
ESPAGNE
Tél. : +34 972 430660
Fax. : +34 972 430661
E-mail : hipra@hipra.com

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

EU/2/08/092/001-010

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

Date de première autorisation : 11/02/2009

Date du dernier renouvellement: 10/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.