**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

**1. HEITI DÝRALYFS**

STARTVAC

Stungulyf, fleyti fyrir nautgripi.

**2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

*Escherichia coli* J5 óvirkjaður > 50 RED60 \*

*Staphylococcus aureus* (CP8) stofn SP 140 óvirkjaður, tjáir SAAC (Slime Associated Antigenic Complex) …………………………………………… > 50 RED80 \*\*

\* RED60: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 60 % dýranna (skv. mótefnamælingu).

\*\* RED80: (Rabbit effective dose) sem verkar hjá 80 % dýranna (skv. mótefnamælingu).

**Ónæmisglæðir:**

Paraffínolía.............................................................................. 18,2 mg

**Hjálparefni:**

Benzýlalkóhól...……………............................................................ 20 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, fleyti.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategund(ir)**

Nautgripir (kýr og kvígur).

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til hjarðónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum, hjá hjörðum mjólkurkúa með endurtekin júgurbólguvandamál, til að draga úr tíðni duldrar júgurbólgu og tíðni og alvarleika klínískra einkenna sýnilegrar júgurbólgu af völdum *Staphylococcus aureus*, kólíforma og kóagúlasa neikvæðra stafýlókokka.

Heildarónæmingaraðgerðaráætlunin framkallar ónæmi frá um það bil 13. degi eftir fyrstu inndælingu þar til um 78 dögum eftir þriðju inndælingu (jafngildir 130 dögum eftir burð).

**4.3 Frábendingar**

Engar.

**4.4 Sérstök varnaðarorð**

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta ber á ónæminguna sem einn þátt í margþættri áætlun til að hafa stjórn á júgurbólgu sem snertir alla mikilvæga þætti er varða júgurheilbrigði (t.d. tækni við mjólkun, uppþurrkunar- (dry-off) og kynbótatækni, hreinlæti, næringu, húsnæði, undirburð, vellíðan kúnna, gæði lofts og vatns, heilbrigðiseftirlit) og aðra búskaparþætti.

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Væg til miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð geta komið fram eftir gjöf eins skammts af bóluefni. Þau myndu helst vera: þroti (allt að 5 cm2 að meðaltali), sem hverfur innan að hámarki 1 eða 2 vikna. Í sumum tilvikum gæti einnig komið fram verkur á stungustað sem hverfur af sjálfsdáðum innan að hámarki 4 daga.

Skammvinn meðalhækkun líkamshita um u.þ.b. 1°C, í sumum kúm allt að 2°C, getur komið fram á fyrstu 24 klst. eftir inndælinguna.

**4.7 Notkun á meðgöngu eða við mjólkurgjöf**

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar í vöðva. Bóluefnið skal helst gefa inn á mismunandi hliðum á hálsi. Leyfið bóluefninu að ná +15 til +25°C hita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2 ml) með inndælingu djúpt í hálsvöðva og samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Fyrsta inndæling 45 dögum fyrir áætlaðan burð.

- Önnur inndæling 35 dögum síðar (sem svarar til 10 dögum fyrir áætlaðan burð).

- Þriðja inndæling 62 dögum eftir aðra inndælingu (jafngildir 52 dögum eftir burð).

Endurtaka skal alla ónæmingaráætlunina við hverja meðgöngu.

**4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar voru í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

**5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Til að örva virkt ónæmi gegn *Staphylococcus aureus*, kólíformum og kóagúlasa neikvæðum stafýlókokkum.

ATCvet flokkur: QI02 AB (Óvirkjað bakteríubóluefni fyrir slíðurhyrninga).

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Benzýlalkóhól

Paraffínolía

Sorbitaneinóleat

Pólýsorbat 80

Natríumalgínat

Kalsíumklóríð, tvíhýdrat

Símetikón

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Blandið ekki saman við önnur bóluefni eða ónæmislyf.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við +15 til +25°C.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (+2°C ‑ +8°C) og varið ljósi.

Má ekki frjósa.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

3 ml, 10 ml og 50 ml litlaus hettuglös úr gleri af tegund I, sem lokað er með gúmmítöppum og álhettum.

Pakkningastærðir:

-Pappaaskja með 1, 10 og 20 hettuglösum með 1 skammti.

-Pappaaskja með 1 og 10 hettuglösum með 5 skömmtum.

-Pappaaskja með 1 og 10 hettuglösum með 25 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPÁNN

Sími. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

Netfang: hipra@hipra.com

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

DD/MM/ÁÁÁÁ

**10**. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMEA) [http://www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.