

Emulsión injectable para bovino

DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO:

Escherichia coli (J5) inactivado > 50 RED₅₀*
Staphylococcus aureus (CP8) cepa SP 140 inactivado, expresando Complejo Antigénico Asociado a Exopolisacárido (SAAC) > 50 RED₅₀**
 * RED₅₀: Dosis efectiva en conejos en el 60 % de los animales (serología).
 ** RED₅₀: Dosis efectiva en conejos en el 80 % de los animales (serología).
 STARTVAC es una emulsión inyectable homogénea de color marfil.

INDICACIONES: Para la inmunización de establos de vacas y terneras sanas, en establos de vacas lecheras con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis subclínica y la incidencia y gravedad de los signos clínicos de la mastitis clínica causada por *Staphylococcus aureus*, coliformes y estafilococos coagulasa negativos.

El esquema completo de inmunización induce inmunidad desde aproximadamente el día 13 después de la primera inyección hasta aproximadamente el día 78 después de la tercera inyección (equivalente a 130 días después del parto). **CONTRAINDICACIONES:** Ninguna. **REACCIONES ADVERSAS:** Pueden producirse reacciones transitorias locales leves o moderadas después de la administración de una dosis de la vacuna. Principalmente son: hinchazón (hasta 5 cm² de promedio), que desaparece como máximo en una o dos semanas. En algunos casos, también puede presentarse dolor en el punto de inyección que remite espontáneamente en un máximo de 4 días. Puede producirse un incremento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 1 °C, en algunas vacas hasta de 2 °C, durante las primeras 24 horas después de la inyección. Los animales inmunizados con una sobredosis no mostraron reacciones adversas, aparte de aquellas observadas después de la administración de una dosis de la vacuna. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO: Bovino (vacas y terneras). **DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍAS Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:** Uso intramuscular. Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello según las indicaciones siguientes: Primera inyección a los 45 días antes de la fecha prevista del parto. Segunda inyección 35 días a partir de entonces (correspondiente a 10 días antes de la fecha prevista del parto). Tercera inyección 62 días después de la segunda inyección. El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación. **RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:** Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre +15 y +25 °C antes de su administración. Agitar antes de usar. **TIEMPO DE ESPERA:** Cero días. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre +2 y +8 °C) y protegido de la luz. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 10 horas conservado entre +15 °C y +25 °C. **ADVERTENCIAS ESPECIALES:** Todo el estable debe ser inmunizado. La inmunización debe ser considerada como un componente en un programa complejo de control de la mastitis que trate todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, yacía, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo. **Precauciones especiales para su uso en animales.** Solo deben ser inmunizados animales sanos. **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales.** Al usuario: Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo. Al facultativo: Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón. Puede administrarse durante la gestación y la lactancia. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro producto veterinario debe ser tomada caso por caso. No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico. **PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **INFORMACIÓN ADICIONAL:** Formatos: Caja de cartón con 20 viales de 1 dosis. Caja de cartón con 1 vial de 5 dosis. Caja de cartón con 1 vial de 25 dosis.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Emulsion for injection for cattle

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES:

Escherichia coli (J5) inactivated > 50 RED₅₀*
Staphylococcus aureus (CP8) strain SP 140 inactivated, expressing Slime Associated Antigenic Complex (SAAC) > 50 RED₅₀**
 * RED₅₀: Rabbit effective dose in 60 % of the animals (serology).
 ** RED₅₀: Rabbit effective dose in 80 % of the animals (serology).
 STARTVAC is an ivory-coloured homogeneous emulsion for injection.

INDICATIONS: For herd immunisation of healthy cows and heifers, in dairy cattle herds with recurring mastitis problems, to reduce the incidence and the severity of the symptoms of clinical or sub-clinical mastitis caused by *Staphylococcus aureus*, coliforms or coagulase-negative staphylococci.

The full immunisation scheme induces immunity from approximately day 13 after the first injection until approximately day 78 after the third injection (equivalent to 130 days post-parturition).

CONTRAINDICATIONS: None.

ADVERSE REACTIONS: Slight to moderate transient local reactions may occur after the administration of one dose of vaccine. They would mainly be: swelling (up to 5 cm² on average), which disappears within 1 or 2 weeks at most. In some cases, there may also be pain at the inoculation site that spontaneously subsides in a maximum of 4 days. A mean transient increase in body temperature of about 1 °C, in some cows up to 2 °C, may occur in the first 24 hours after injection. Animals immunised with an overdose did not show adverse reactions other than those observed after the administration of one dose of vaccine. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES: Cattle (cows and heifers).

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Intramuscular use. The vaccinations should be preferably administered on the alternate sides of the neck. Administer one dose (2 ml) by deep intramuscular injection in the neck muscles and according to the following schedule:

- First vaccination at 45 days before the expected parturition date.
- Second vaccination 35 days thereafter (corresponding to 10 days before the expected parturition date).
- Third vaccination 62 days after the second vaccination (booster vaccination). The full vaccination program should be repeated with each gestation.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:

Allow the vaccine to reach a temperature of +15 to + 25 °C before administration. Shake before use.

WITHDRAWAL PERIOD: Zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS: Keep out of the reach and sight of children. Store and transport refrigerated (+2 to +8 °C) and protected from light. Do not freeze. Do not use after the expiry date stated on the label. Shelf-life after first opening the immediate packaging: 10 hours stored at room temperature (+15 to +25 °C).

SPECIAL WARNINGS:

The whole herd should be immunised.

Immunisation has to be considered as one component in a complex mastitis control program that addresses all important udder health factors (e.g. milking technique, dry-off and breeding management, hygiene, nutrition, housing, bedding, cow comfort, air and water quality, health monitoring) and other management practices.

Special precautions for use in animals.

Only healthy animals should be vaccinated.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals.

To the user: This product contains mineral oil. Accidental injection/self injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given. If you are accidentally injected with this product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package leaflet with you. If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again. **To the physician:** This product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Can be used during pregnancy and lactation. No information is available on safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before and after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis. Do not mix with any other vaccine or immunological product.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS:

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

OTHER INFORMATION: Pack sizes:

- Cardboard box with 20 vials of 1 dose.
- Cardboard box with 1 vial of 5 doses.
- Cardboard box with 1 vial of 25 doses.

Not all pack sizes may be marketed.



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

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



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

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