

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*,
stam 5616 ≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units (ELISA)

Adjuvantia:

Montanide ISA 907,1 mg
Monofosforyl lipide A (MPLA)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

Witte homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, ter vermindering van de incidentie van klinische mastitis veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, ter vermindering van het celgetal in *Streptococcus uberis* positieve kwartier melkmonsters en ter vermindering van het verlies aan melkproductie veroorzaakt door *Streptococcus uberis*-mastitis.

Aanvang van de immuniteit: ongeveer 36 dagen na de tweede dosis.

Duur van de immuniteit: ongeveer de eerste 5 maanden van de lactatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De gehele kudde dient gevaccineerd te worden.

Vaccinatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex controleprogramma voor intramammaire infecties, dat gericht is op alle belangrijke factoren van de uiergezondheid (bijv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, strooisel, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit en gezondheidsmonitoring) en andere managementpraktijken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtigeAnafylactische reactie ³

¹Na toediening van het vaccin treden zeer vaak lokale zwellingenreacties op met een diameter van meer dan 5 cm. Deze zwelling zal 17 dagen na vaccinatie verdwenen zijn of duidelijk kleiner zijn geworden. In sommige gevallen kan de zwelling echter tot 4 weken aanhouden.

²In de eerste 24 uur na injectie kan een tijdelijke stijging van de rectale temperatuurreactie (gemiddelde stijging van 1 °C, maar kan bij individuele dieren oplopen tot 2 °C) optreden.

³ Anafylaxie-achtige reacties (bijv. oedeem), die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen³ Blijkt dat bij sommige gevoelige dieren een potentieel levensbedreigende anafylactische reacties (bijv. oedeem) kan optreden. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 °C tot 25 °C komen. Schudden vóór gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van een diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende vaccinatieprogramma:

- Eerste dosis ongeveer 60 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- Tweede dosis ten minste 21 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- De derde dosis moet ongeveer 15 dagen na het afkalven worden toegediend.

De bescherming van dieren die niet volgens dit programma zijn gevaccineerd is niet aangetoond. Hiermee moet rekening worden gehouden in het geval van kuddevaccinatie.

Het volledige vaccinatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AB18.

Sub-unit vaccin voor het stimuleren van actieve immuniteit tegen *Streptococcus uberis*.

In een veldstudie, uitgevoerd in meerdere centra, bleek de incidentie van nieuwe gevallen van klinische mastitis door *Streptococcus uberis*, in de groep gevaccineerd met het diergeneesmiddel, 50 % lager dan de incidentie in de placebogroep (6,1 % tegen 12,2 %), hetgeen statistisch significant verschillend was ($p = 0,012$). Rekening houdend met het feit dat sommige koeien meer dan één episode klinische mastitis door *Streptococcus uberis* hadden doorgemaakt, was de incidentie van koeien met klinische mastitis 52,5 % lager in de gevaccineerde groep dan die in de placebogroep (4,7 % tegen 9,9 %), met een statistische significantie van $p < 0,017$.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van kleurloos type I-glas met een inhoud van 3 ml.

Polyethyleen (PET) injectieflacons van 10, 50 en 100 ml.

De injectieflacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met 1 dosis (2 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/227/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/07/2018.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met 1 dosis****Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5, 25 of 50 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*, stam 5616

≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units (ELISA)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 1 dosis (1 injectieflacon van 2 ml).

5 doses (1 injectieflacon van 10 ml).

25 doses (1 injectieflacon van 50 ml).

50 doses (1 injectieflacon van 100 ml).

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/227/001 (1 dosis)
EU/2/18/227/002 (5 doses)
EU/2/18/227/003 (25 doses)
EU/2/18/227/004 (50 doses)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon met 25 of 50 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*, stam 5616
≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units (ELISA)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. INHOUD NAAR GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES
--

25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon-etiket 1 dosis en 5 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

LTA uit BAC van *Streptococcus uberis*, stam 5616 Relatieve Potentie ≥ 1 RPU

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis (2 ml)

5 doses (10 ml)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*,
stam 5616 ≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units (ELISA)

Adjuvantia:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipide A (MPLA)

Witte homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, ter vermindering van de incidentie van klinische mastitis veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, ter vermindering van het celgetal in *Streptococcus uberis* positieve kwartier melkmonsters en ter vermindering van het verlies aan melkproductie veroorzaakt door “*Streptococcus uberis*”-mastitis.

Aanvang van de immuniteit: ongeveer 36 dagen na de tweede dosis.

Duur van de immuniteit: ongeveer de eerste 5 maanden van de lactatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinnee alleen gezonde dieren.

De gehele kudde dient gevaccineerd te worden.

Vaccinatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex controleprogramma voor intramammaire infectie, dat gericht is op alle belangrijke factoren van de uiergezondheid (bv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, strooisel, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit en gezondheidsmonitoring) en andere managementpraktijken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹
Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtigeAnafylactische reactie (ernstige allergische reactie) ³

¹Na toediening van het vaccin treden zeer vaak lokale reacties op met een diameter van meer dan 5 cm. Deze zwelling zal 17 dagen na vaccinatie verdwenen zijn of duidelijk kleiner zijn geworden. In sommige gevallen kan de zwelling echter tot 4 weken aanhouden.

²In de eerste 24 uur na injectie kan een tijdelijke stijging van de rectale temperatuurreactie (gemiddelde stijging van 1 °C, maar kan bij individuele dieren oplopen tot 2 °C) optreden.

³Anafylaxie-achtige reacties (bijv. oedeem), die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen³Blijkt dat bij sommige gevoelige dieren een potentieel levensbedreigende anafylactische reacties (bijv. oedeem) kan optreden. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van een diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende vaccinatieprogramma:

- Eerste dosis ongeveer 60 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- Tweede dosis ten minste 21 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- De derde dosis moet ongeveer 15 dagen na het afkalven worden toegediend.

De bescherming van dieren die niet volgens dit programma zijn gevaccineerd is niet aangetoond. Hiermee moet rekening worden gehouden in het geval van kuddevaccinatie.

Het volledige vaccinatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 °C tot 25 °C komen. Schudden vóór gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/18/227/001-004.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met 1 dosis (2 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

Tel: + 34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Overige informatie

In een veldstudie, uitgevoerd in meerdere centra, bleek de incidentie van nieuwe gevallen van klinische mastitis door *Streptococcus uberis*, in de groep gevaccineerd met UBAC, 50 % lager dan de incidentie in de placebogroep (6,1 % tegen 12,2 %), hetgeen statistisch significant verschillend was ($p = 0,012$). Rekening houdend met het feit dat sommige koeien meer dan één episode klinische mastitis door *Streptococcus uberis* hadden doorgemaakt, was de incidentie van koeien met klinische mastitis 52,5 % lager in de gevaccineerde groep dan die in de placebogroep (4,7 % tegen 9,9 %), met een statistische significantie van $p < 0,017$.