

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancjae czynnae:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,
szczep 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednostki względnej potencji (ELISA)

Adiuwanty:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Substancjae pomocniczae:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Dwunastowodzian fosforanu disodu |
| Dwuwodorofosforan potasu |
| Chlorek sodu |
| Chlorek potasu |
| Woda do wstrzykiwań |

Biała jednorodna emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Czas powstania odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło:

| | |
|---|---|
| Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt): | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ² |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja typu anafilaktycznego ³ |

¹Po podaniu szczepionki bardzo często występuje miejscowa reakcja o średnicy ponad 5 cm. Obrzęk ten zniknie lub wyraźnie zmniejszy się do 17 dni po szczepieniu. Jednak w niektórych przypadkach obrzęk może utrzymywać się do 4 tygodni.

²W ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić przejściowa reakcja (średni wzrost o 1 °C, wynoszący nawet do 2 °C u poszczególnych zwierząt).

³Zauważono, iż u niektórych wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk) mogąca zagrażać życiu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od 15 °C do 25 °C. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych informacji.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AB18.

Szczepionka podjednostkowa stymulująca czynne budowanie odporności przeciwko *Streptococcus uberis*.

W wielośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej UBAC było o 50 % mniejsze niż w grupie placebo (6,1 % versus 12,2 %) a różnica była istotna statystycznie ($p = 0,012$). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5 % mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7 % versus 9,9 %) a różnica była istotna statystycznie $p < 0,017$.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 3 ml.
Fiolki polietylenowe (PET) o pojemności 10, 50 i 100 ml.
Fiolki są zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/227/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/07/2018.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5, 25 i 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,
szczep 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednostki względnej potencji (ELISA)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 1 dawka (1 fiołka 2 ml).

5 dawek (1 fiołka 10 ml).

25 dawek (1 fiołka 50 ml).

50 dawek (1 fiołka 100 ml).

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/227/001 (1 dawka)
EU/2/18/227/002 (5 dawek)
EU/2/18/227/003 (25 dawek)
EU/2/18/227/004 (50 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka zawierająca 25 lub 50 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,
szczep 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednostki względnej potencji (ELISA)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. ZAWARTOŚĆ WAGOWO, OBJĘTOŚCIOWO LUB WEDŁUG LICZBY DAWEK

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1 dawkę i 5 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UBAC

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

LTA z BAC *Streptococcus uberis*, szczep 5616 Względna potencja ≥ 1 RPU

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć natychmiast.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka (2 ml)

5 dawek (10 ml)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,
szcep 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednostki względnej potencji (ELISA)

Adiuwant:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Biała jednorodna emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych informacji.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Działania niepożądane

Bydło:

| |
|--|
| Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt): |
| Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ |
| Podwyższona temperatura ² |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna) ³ |

¹Po podaniu szczepionki bardzo często występuje miejscowa reakcja o średnicy ponad 5 cm. Obrzęk ten zniknie lub wyraźnie zmniejszy się do 17 dni po szczepieniu. Jednak w niektórych przypadkach obrzęk może utrzymywać się do 4 tygodni.

²W ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić przejściowa reakcja (średni wzrost o 1 °C, wynoszący nawet do 2 °C u poszczególnych zwierząt).

³Zauważono, iż u niektórych wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk) mogąca zagrażać życiu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: [{dane systemu krajowego}](#)

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od 15 °C do 25 °C. Przed użyciem wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/18/227/001-004.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

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 & Μηριόνου 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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
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
BELGIË
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

Portugal
HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Portela de Mafra, Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

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

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. Inne informacje

W wielośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej produktem UBAC było o 50 % mniejsze niż w grupie placebo (6,1 % versus 12,2 %) a różnica była istotna statystycznie ($p = 0,012$). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5 % mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7 % versus 9,9 %) a różnica była istotna statystycznie $p < 0,017$.