

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UBAC emulzija za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatnae tvari:

Lipoteikoična kiselina (engl. *lipoteichoic acid*, LTA) iz adhezijske sastavnice biofilma (engl. *Biofilm Adhesion Component*, BAC) iz *Streptococcus uberis*, soj 5616 ≥ 1 RPU *

* relativne jedinice potencije (engl. *Relative Potency Units*) (ELISA)

Adjuvansi:

Montanid ISA

907,1 mg

Monofosforil lipid A (engl. *Monophosphoryl Lipid A*, MPLA)

Pomoćnae tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

Bijela homogena emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju zdravih krava i junica radi smanjenja incidencije kliničkih intramamarnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus uberis*, smanjenja broja somatskih stanica u uzorcima mlijeka iz četvrtina vimena pozitivnih na *Streptococcus uberis* i smanjenja gubitaka u proizvodnji mlijeka zbog intramamarnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus uberis*.

Početak imunosti: približno 36 dana nakon druge doze.

Trajanje imunosti: približno prvih 5 mjeseci laktacije.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Mora se imunizirati cijelo stado.

Imunizaciju treba smatrati jednim od sastavnih dijelova kompleksnog programa kontrole infekcija, koji uključuje sve čimbenike važne za zdravo vime (npr. tehnika mužnje, upravljanje zasušivanjem i uzgojem, higijena, hranidba, nastambe, ležišta, udobnost krava, kvaliteta zraka i vode, nadzor zdravstvenog stanja) i druge načine upravljanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline u mjestu injiciranja ¹ Povišena temperatura ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ³

¹Lokalna reakcija sa promjerom većim od 5 cm vrlo je česta nakon ubrizgavanja cjepiva. Ova oteklina će nestati ili će se vidljivo smanjiti unutar 17 dana nakon cijepljenja. Ali u nekim slučajevima oteklina može da traje čak 4 tjedna.

²Prolazna reakcija (prosječno povišenje za 1 °C, ali kod pojedinih životinja može biti čak 2 °C) se može pojaviti tijekom prva 24 sata nakon ubrizgavanja injekcije.

³Kod nekih osjetljivih životinja može se pojaviti reakcije anafilaktičkog tipa (npr. edem) koja može biti opasna po život. U ovakvim slučajevima trebalo bi se primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći uuputi o VMP-u .

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Po mogućnosti, injiciranje treba obaviti naizmjenično na obje strane vrata. Prije primjene pričekajte da cjepivo dostigne temperaturu od 15 °C do 25 °C. Protresti prije uporabe.

Primijenite jednu dozu (2 ml) dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće, i to prema sljedećem rasporedu imunizacije:

- Prva doza 60 dana prije očekivanog termina teljenja
- Druga doza najmanje 21 dan prije očekivanog termina teljenja
- Treća doza mora se primijeniti oko 15 dana nakon teljenja.

Nije dokazana zaštita životinja kod kojih se cijepljenje nije provodilo prema ovom programu. To se mora uzeti u obzir prilikom vakcinacije stada.

Cjelovit program imunizacije mora se ponoviti kod svakog graviditeta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema dostupnih informacija.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AB18.

Podjedinично cjepivo za aktivnu imunizaciju protiv *Streptococcus uberis*.

Multicentralno terensko istraživanje pokazalo je da je incidencija novih slučajeva kliničke intramamarne infekcije uzrokovane bakterijom *Streptococcus uberis* u skupini cijepljenoj cjepivom UBAC 50 % niža od incidencije u skupini koja je primila placebo (6,1 % naprama 12,2 %), što je statistički značajna razlika ($p = 0,012$). Ako se uzme u obzir činjenica da su neke krave imale više od jedne kliničke intramamarne infekcije uzrokovane bakterijom *Streptococcus uberis*, onda je incidencija krava s kliničkom intramamarnom infekcijom bila 52,5 % niža u cijepljenoj skupini nego u skupini koja je primila placebo (4,7 % naprama 9,9 %) pa je statistička značajnost iznosila $p < 0,017$.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne bočice od stakla tipa I od 3 ml.
Polietilenske (PET) bočice od 10, 50 i 100 ml.
Bočice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 20 staklenih bočica od 1 doze (2 ml).
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 5 doza (10 ml).
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 25 doza (50 ml).
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (100 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/227/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26/07/2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 20 staklenih bočica s po 1 dozom

Kartonska kutija s 1 plastičnom (PET) bočicom s po 5, 25 i 50 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UBAC emulzija za injekciju za goveda

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Lipoteikoična kiselina (engl. *lipoteichoic acid*, LTA) iz adhezijske sastavnice biofilma (engl. *Biofilm Adhesion Component*, BAC) iz *Streptococcus uberis*, soj 5616 ≥ 1 RPU *

* relativne jedinice potencije (engl. *Relative Potency Units*) (ELISA)

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 x 1 doza (1 ampula od 2 ml).

5 doza (1 ampula od 10 ml).

25 doza (1 ampula od 50 ml).

50 doza (1 ampula od 100 ml).

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 25 i 50 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UBAC emulzija za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Lipoteikoična kiselina (engl. *lipoteichoic acid, LTA*) iz adhezijske sastavnice biofilma (engl. *Biofilm Adhesion Component, BAC*) iz *Streptococcus uberis*, soj 5616 ≥ 1 RPU *

*relativne jedinice potencije (engl. *Relative Potency Units*) (ELISA)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

10. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA
--

25 doza (50 ml)

50 doza (100 ml)

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etikete bočice od 1 i 5 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

UBAC

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

LTA iz BAC *Streptococcus uberis*, soj 5616 relativna potencija ≥ 1 RPU

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

5. VELIČINA PAKIRANJA

1 doza (2 ml)

5 doza (10 ml)

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

UBAC emulzija za injekciju za goveda

2. Sastav

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Lipoteikoična kiselina (engl. *lipoteichoic acid, LTA*) iz adhezijske sastavnice biofilma (engl. *Biofilm Adhesion Component, BAC*) iz *Streptococcus uberis*, soj 5616 ≥ 1 RPU *

* relativne jedinice potencije (engl. *Relative Potency Units*) (ELISA)

Adjuvans:

Montanid ISA

907,1 mg

Monofosforil lipid A (engl. *Monophosphoryl Lipid A, MPLA*)

Bijela homogena emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju zdravih krava i junica radi smanjenja incidencije kliničkih intramamarnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus uberis*, smanjenja broja somatskih stanica u uzorcima mlijeka iz četvrtina vimena pozitivnih na *Streptococcus uberis* i smanjenja gubitaka u proizvodnji mlijeka zbog intramamarnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus uberis*.

Početak imunosti: približno 36 dana nakon druge doze.

Trajanje imunosti: približno prvih 5 mjeseci laktacije.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Mora se imunizirati cijelo stado.

Imunizaciju treba smatrati jednim od sastavnih dijelova kompleksnog programa kontrole infekcija, koji uključuje sve čimbenike važne za zdravo vime (npr. tehnika mužnje, upravljanje zasušivanjem i uzgojem, higijena, hranidba, nastambe, ležišta, udobnost krava, kvaliteta zraka i vode, nadzor zdravstvenog stanja) i druge načine upravljanja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nema dostupnih informacija.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Otekлина na mjestu injiciranja ¹
Povišena temperatura ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija anafilaktičkog tipa (teška alergijska reakcija) ³

¹Lokalna reakcija sa promjerom većim od 5 cm vrlo je česta nakon ubrizgavanja cjepiva. Ova otekлина će nestati ili će se vidljivo smanjiti unutar 17 dana nakon cijepjenja. Ali u nekim slučajevima otekлина može da traje čak 4 tjedna.

²Prolazna reakcija (prosječno povišenje za 1 °C, ali kod pojedinih životinja može biti čak 2 °C) se može pojaviti tijekom prva 24 sata nakon ubrizgavanja injekcije.

³Kod nekih osjetljivih životinja može se pojaviti reakcije anafilaktičkog tipa (npr. edem) koja može biti opasna po život. U ovakvim slučajevima trebalo bi se primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Primijenite jednu dozu (2 ml) dubokom intramuskularnom injekcijom u vratne mišiće, i to prema sljedećem rasporedu imunizacije:

- Prva doza 60 dana prije očekivanog termina teljenja
- Druga doza najmanje 21 dan prije očekivanog termina teljenja
- Treća doza mora se primijeniti oko 15 dana nakon teljenja.

Nije dokazana zaštita životinja kod kojih se cijepljenje nije provodilo prema ovom programu. To se mora uzeti u obzir prilikom cijepljenja stada.

Cjelovit program imunizacije mora se ponoviti kod svakog graviditeta.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Po mogućnosti, injiciranje treba obaviti naizmjenično na obje strane vrata. Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne temperaturu od 15 °C do 25 °C. Protresti prije primjene.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Brojevi odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/18/227/001-004.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 20 staklenih bočica od 1 doze (2 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 5 doza (10 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (100 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ŠPANJOLSKA

Tel: + 34 972 43 06 60

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

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
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

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

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. Ostale informacije

Multicentralno terensko istraživanje pokazalo je da je incidencija novih slučajeva kliničke intramamarne infekcije uzrokovane bakterijom *Streptococcus uberis* u skupini cijepljenoj cjepivom UBAC 50 % niža od incidencije u skupini koja je primila placebo (6,1 % naprama 12,2 %), što je statistički značajna razlika ($p = 0,012$). Ako se uzme u obzir činjenica da su neke krave imale više od jedne kliničke intramamarne infekcije uzrokovane bakterijom *Streptococcus uberis*, onda je incidencija krava s kliničkom intramamarnom infekcijom bila 52,5 % niža u cijepljenoj skupini nego u skupini koja je primila placebo (4,7 % naprama 9,9 %) pa je statistička značajnost iznosila $p < 0,017$.