

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*,  
Stamm 5616 ≥ 1 RPE \*

\* Relative Potency-Einheiten (ELISA)

### Adjuvanzien:

Montanide ISA 907,1 mg  
Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Weißer homogene Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, um die Inzidenz klinisch intramammärer Infektionen verursacht durch *Streptococcus uberis*, die Anzahl der somatischen Zellen in *Streptococcus uberis* positiven Viertelgemelksproben sowie durch derartige intramammäre Infektionen verursachte Milchproduktionsverluste zu reduzieren.

Beginn der Immunität: ca. 36 Tage nach der zweiten Dosis.

Dauer der Immunität: ca. die ersten 5 Monate der Laktation.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.  
Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung intramammärer Infektionen zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung des gesunden Zustands von Eutern (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität und Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Erhöhte Temperatur <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm tritt nach der Verabreichung des Impfstoffs sehr häufig auf. Diese Schwellung klingt innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung ab oder ist bis dahin deutlich zurückgegangen. In einigen Fällen kann die Schwellung jedoch bis zu vier Wochen andauern.

<sup>2</sup> In den ersten 24 Stunden nach der Injektion kann es zu einem vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur kommen (im Mittel um 1 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C).

<sup>3</sup> Bei einigen empfindlichen Tieren können akute Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Ödeme), die lebensbedrohlich sein können, auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Anwendung. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Der Impfstoff muss vor der Verabreichung eine Temperatur von 15 °C bis 25 °C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis (2 ml) mittels tiefer intramuskulärer Injektion in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Immunisierungsschema verabreichen:

- Erste Dosis ca. 60 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Zweite Dosis mindestens 21 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Die dritte Dosis sollte ca. 15 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Der Schutz von nicht nach diesem Programm geimpften Tieren wurde nicht nachgewiesen. Dies sollte für Herdenimpfungen berücksichtigt werden.

Das komplette Immunisierungsschema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine Informationen verfügbar.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI02AB18.**

Subunit-Impfstoff zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Streptococcus uberis*.

In einer multizentrischen Feldstudie war die Inzidenz neuer Fälle durch *Streptococcus uberis* verursachter klinisch intramammärer Infektionen in der mit UBAC geimpften Gruppe um 50 % geringer als in der Placebogruppe (6,1 % versus 12,2 %). Dies entspricht einem statistisch signifikanten Unterschied von  $p = 0,012$ . Zieht man in Betracht, dass bei einigen Kühen mehr als eine klinisch intramammäre Infektion, die von *Streptococcus uberis* verursacht wurde, auftrat, war die Inzidenz von Kühen mit klinisch intramammärer Infektion in der geimpften Gruppe 52,5 % niedriger als in der Placebogruppe (4,7 % gegenüber 9,9 %), mit einer statistischen Signifikanz von  $p < 0,017$ .

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas mit 3 ml.

Polyethylen-(PET-)Durchstechflaschen mit 10, 50 und 100 ml.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis (2 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26/07/2018.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis**  
**Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5, 25 und 50 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616  $\geq 1$  RPE \*

\* Relative Potency-Einheiten (ELISA)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 x 1 Dosis (1 Durchstechflasche mit 2 ml).

5 Dosen (1 Durchstechflasche mit 10 ml).

25 Dosen (1 Durchstechflasche mit 50 ml).

50 Dosen (1 Durchstechflasche mit 100 ml).

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rinder

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Durchstechflasche mit 25 und 50 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616  $\geq 1$  RPE \*

\* Relative Potency-Einheiten (ELISA)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rinder

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**10. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN**

25 Dosen (50 ml)  
50 Dosen (100 ml)

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett Durchstechflasche mit 1 Dosis und 5 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

UBAC

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

LTA aus BAC von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616 Relative Potency  $\geq 1$  RPE

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**5. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Dosis (2 ml)

5 Dosen (10 ml)

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

#### **Wirkstoff:**

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616 ≥ 1 RPE \*

\* Relative Potency-Einheiten (ELISA)

#### **Adjuvanzien:**

Montanide ISA 907,1 mg

Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)

Weißer homogene Emulsion.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, um die Inzidenz klinisch intramammärer Infektionen verursacht durch *Streptococcus uberis*, die Anzahl der somatischen Zellen in *Streptococcus uberis* positiven Viertelgemelksproben sowie durch derartige intramammäre Infektionen verursachte Milchproduktionsverluste zu reduzieren.

Beginn der Immunität: ca. 36 Tage nach der zweiten Dosis.

Dauer der Immunität: ca. die ersten 5 Monate der Laktation.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung intramammärer Infektionen zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung des gesunden Zustands von Eutern (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität und Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken.



### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Keine Informationen verfügbar.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Erhöhte Temperatur <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm tritt nach der Verabreichung des Impfstoffs sehr häufig auf. Diese Schwellung klingt innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung ab oder ist bis dahin deutlich zurückgegangen. In einigen Fällen kann die Schwellung jedoch bis zu vier Wochen andauern.

<sup>2</sup> In den ersten 24 Stunden nach der Injektion kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur kommen (im Mittel um 1 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C).

<sup>3</sup> Bei einigen empfindlichen Tieren können akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ödeme), die lebensbedrohlich sein können, auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) mittels tiefer intramuskulärer Injektion in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Immunisierungsschema verabreichen:

- Erste Dosis ca. 60 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Zweite Dosis mindestens 21 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Die dritte Dosis sollte ca. 15 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Der Schutz von nicht nach diesem Programm geimpften Tieren wurde nicht nachgewiesen. Dies sollte für Herdenimpfungen berücksichtigt werden.

Das komplette Immunisierungsschema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Injektionen sollten werden vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Der Impfstoff muss vor der Verabreichung eine Temperatur von 15 °C bis 25 °C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern: EU/2/18/227/001-004.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis (2 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller sowie Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tel: + 34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **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. Weitere Informationen**

In einer multizentrischen Feldstudie war die Inzidenz neuer Fälle durch *Streptococcus uberis* verursachter klinisch intramammärer Infektionen in der mit UBAC geimpften Gruppe um 50 % geringer als in der Placebogruppe (6,1 % versus 12,2 %). Dies entspricht einem statistisch signifikanten Unterschied von  $p = 0,012$ . Zieht man in Betracht, dass bei einigen Kühen mehr als eine klinisch intramammäre Infektion, die durch *Streptococcus uberis* verursacht wurde, auftrat, war die Inzidenz von Kühen mit klinisch intramammärer Infektion in der geimpften Gruppe 52,5 % niedriger als in der Placebogruppe (4,7 % gegenüber 9,9 %), mit einer statistischen Signifikanz von  $p < 0,017$ .