

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

### Substanțe active:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*,  
tulpina 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unități de potență relativă (ELISA)

### Adjuvanți:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Fosfat disodic dodecahidrat                                   |
| Fosfat de potasiu dihidrogen                                  |
| Clorură de sodiu  |
| Clorură de potasiu  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |

Emulsie omogenă de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor sănătoase și a junincilor pentru a reduce incidența infecțiilor intramamare clinice cauzate de *Streptococcus uberis*, pentru a reduce numărul de celule somatice în mostrele de lapte de la sferturile infectate cu *Streptococcus uberis* și pentru a reduce scăderea producției de lapte cauzată de infecțiile intramamare cu *Streptococcus uberis*.

Instalarea imunității: la aproximativ 36 de zile de la a doua doză.

Durata imunității: în aproximativ primele 5 luni de lactație.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Tot efectivul trebuie vaccinat.

Vaccinarea trebuie considerată o componentă a unui program complex de control al mastitei, care să se adreseze tuturor factorilor importanți pentru sănătatea ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

|  |   |
|--|---|
| Foarte frecvente<br>(> 1 animal / 10 animale tratate):                                 | Umflătură la locul de injectare <sup>1</sup><br>Temperatură ridicată <sup>2</sup> |
| Foarte rare<br>(< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>3</sup>   |

<sup>1</sup>Reacția locală cu un diametru mai mare de 5 cm este foarte frecventă după administrarea vaccinului. Această umflătură va fi dispărut sau va fi clar redusă în dimensiune la 17 zile după vaccinare. Cu toate acestea, în unele cazuri, umflătura poate persista până la 4 săptămâni.

<sup>2</sup>În primele 24 de ore după injectare poate apărea o reacție tranzitorie (creștere medie de 1 °C, dar poate fi de până la 2 °C la animale individuale).

<sup>3</sup>La unele animale sensibile poate apărea o reacții de tip anafilactic (de exemplu, edemul) care poate pune în pericol viața. În aceste circumstanțe, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Utilizare pe cale intramusculară. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ, pe părțile laterale ale gâtului. A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de 15 °C până la 25 °C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului, conform următorului program de imunizare:

- Prima doză la aproximativ 60 de zile înainte de data așteptată a fătării
- A doua doză la cel puțin 21 de zile înainte de data așteptată a fătării
- A treia doză trebuie administrată la aproximativ 15 zile după fătare.

Protecția animalelor nevaccinate conform acestui program nu a fost demonstrată. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul vaccinării efectivului.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat la fiecare perioadă de gestație.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu există informații disponibile.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI02AB18.**

Vaccin subunitar pentru stimularea imunității active împotriva *Streptococcus uberis*.

Într-un studiu pe teren în mai multe centre, incidența cazurilor noi de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis* în grupul vaccinatelor cu UBAC a fost cu 50 % mai mică decât incidența în grupul placebo (6,1 % față de 12,2 %), care a fost statistic semnificativ diferită ( $p = 0,012$ ). Având în vedere faptul că unele vaci au suferit mai mult de un episod de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis*, incidența vacilor cu infecție intramamară clinică a fost cu 52,5 % mai scăzută în grupul vaccinat decât cele ale grupului tratat cu placebo (4,7 % față de 9,9 %), cu o semnificație statistică a  $p < 0,017$ .

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă transparente de tip I de 3 ml.

Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50 și 100 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capac din aluminiu.

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză (2 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 de doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 de doze (100 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 26/07/2018.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5, 25 și 50 de doze

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*,  
tulpina 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unități de potență relativă (ELISA)

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1 doză (1 flacon de 2 ml).

5 de doze (1 flacon de 10 ml).

25 de doze (1 flacon de 50 ml).

50 de doze (1 flacon de 100 ml).

### 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon cu 25 și 50 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O doză (2 ml) conține:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*,  
tulpina 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unități de potență relativă (ELISA)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**10. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE**

25 de doze (50 ml)

50 de doze (100 ml)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă flacon cu 1 doză și 5 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UBAC

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

LTA din BAC a Streptococcus uberis, tulpina 5616 Potență relativă  $\geq 1$  RPU

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 doză (2 ml)

5 doze (10 ml)

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

### 2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

#### Substanțe active:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*,  
tulpina 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unități de potență relativă (ELISA)

#### Adjuvant:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

Emulsie omogenă de culoare albă.

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vacilor sănătoase și a junincilor pentru a reduce incidența infecțiilor intramamare clinice cauzate de *Streptococcus uberis*, pentru a reduce numărul de celule somatice în mostrele de lapte de la sferturile infectate cu *Streptococcus uberis* și pentru a reduce scăderea producției de lapte cauzată de infecțiile intramamare cu *Streptococcus uberis*.

Debutul imunității: la aproximativ 36 de zile de la a doua doză.

Durata imunității: în aproximativ primele 5 luni de lactație.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Tot efectivul trebuie vaccinat.

Vaccinarea trebuie considerată o componentă a unui program complex de control al mastitei, care să se adreseze tuturor factorilor importanți pentru sănătatea ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamă și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.



Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu există informații disponibile.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine:

|  |
|--|
| Very common (> 1 animal / 10 animals treated):                               |
| Umflătură la locul de injectare <sup>1</sup>                                 |
| Temperatură ridicată <sup>2</sup>  |
| Very rare (< 1 animal / 10 000 animals treated, including isolated reports): |
| Reacție de tip anafilactic (reacție alergică severă) <sup>3</sup>            |

<sup>1</sup>Reacția locală cu un diametru mai mare de 5 cm este foarte frecventă după administrarea vaccinului. Această umflătură va fi dispărut sau va fi clar redusă în dimensiune la 17 zile după vaccinare. Cu toate acestea, în unele cazuri, umflătura poate persista până la 4 săptămâni.

<sup>2</sup>În primele 24 de ore după injectare poate apărea o reacție tranzitorie (creștere medie de 1 °C, dar poate fi de până la 2 °C la animale individuale).

<sup>3</sup>La unele animale sensibile poate apărea o reacție de tip anafilactic (de exemplu, edemul) care poate pune în pericol viața. În aceste circumstanțe, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului și conform următorului program de imunizare:

- Prima doză la aproximativ 60 de zile înainte de data așteptată a fătării.
- A doua doză la cel puțin 21 de zile înainte de data așteptată a fătării.
- A treia doză trebuie administrată la aproximativ 15 zile după fătare.

Protecția animalelor nevaccinate conform acestui program nu a fost demonstrată. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul vaccinării efectivului.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat la fiecare perioadă de gestație.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de 15 °C până la 25 °C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/18/227/001-004.

#### Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză (2 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 de doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 de doze (100 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIA

Tel: + 34 972 43 06 60

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**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 & 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

**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. Alte informații**

Într-un studiu pe teren în mai multe centre, incidența cazurilor noi de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis* în grupul vaccinatelor cu UBAC a fost cu 50 % mai mică decât incidența în grupul placebo (6,1 % față de 12,2 %), care a fost statistic semnificativ diferită ( $p = 0,012$ ). Având în vedere faptul că unele vaci au suferit mai mult de un episod de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis*, incidența vacilor cu infecție intramamară clinică a fost cu 52,5 % mai scăzută în grupul vaccinat decât cele ale grupului tratat cu placebo (4,7 % față de 9,9 %), cu o semnificație statistică a  $p < 0,017$ .