

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovina(e):

lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC)  
bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616  $\geq 1$  RPU \*

\* Enote relativne potence (ELISA)

### Dodatek(dodatki):

Montanid ISA

907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

### Pomožna(pomožne) snov(i):

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|------------------------------------------------------|
| natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat                 |
| kalijev dihidrogenfosfat                             |
| natrijev klorid                                      |
| kalijev klorid                                       |
| voda za injekcije                                    |

Bela homogena emulzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo zdravih krav in telic za zmanjšanje pojavnosti kliničnih intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*, za zmanjšanje števila somatskih celic v vzorcih mleka iz vimenskih četrti, pozitivnih na *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje izgub pri proizvodnji mleka, ki so posledica intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*.

Nastop imunosti: približno 36 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: približno prvih 5 mesecev laktacije.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba upoštevati kot enega od sestavnih delov kompleksnega programa obvladovanja intramamarnе okužbe, ki vključuje dejavnike, pomembne za zdravje vimenae (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presuševanja in vzreje, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobje krav, kakovost zraka in vode, spremljanje zdravstvenega stanja) in druge načine upravljanja reje.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

|                                                                                           |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo pogosti<br>(> 1 žival / 10 zdravljenih živali):                                      | oteklina na mestu injiciranja <sup>1</sup><br>povišana temperatura <sup>2</sup> |
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali,<br>vključno s posameznimi primeri): | reakcija anafilaktičnega tipa <sup>3</sup>                                      |

<sup>1</sup>Po dajanju cepiva je zelo pogosta lokalna reakcija s premerom več kot 5 cm. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša v 17 dneh po cepljenju. Vendar pa lahko v nekaterih primerih oteklina traja do 4 tedne.

<sup>2</sup>V prvih 24 urah po injiciranju se lahko pojavi prehodno povišanje rektalne temperature (povprečno zvišanje za 1 °C, pri posameznih živalih pa lahko tudi do 2 °C).

<sup>3</sup>Se lahko pri nekaterih dovzetnih živalih pojavi reakcije anafilaktičnega tipa (npr. edem), ki je lahko smrtno nevarna. V takih primerih je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Intramuskularna uporaba.

Po možnosti naj se odmerke injicira izmenično, vsakič na drugi strani vratu. Pustite, da se cepivo pred uporabo ogreje na temperaturo med 15 °C in 25 °C. Pred uporabo pretresite.

En odmerek (2 ml) dajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratne mišice v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- prvi odmerek približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve.
- drugi odmerek najmanj 21 dni pred predvidenim datumom telitve.
- tretji odmerek je treba aplicirati približno 15 dni po telitvi.

Zaščita živali, ki niso cepljene po tem programu, ni bila dokazana. To je treba upoštevati v primeru cepljenja črede.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Ni podatkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI02AB18.**

Podenota cepiva za spodbujanje aktivne imunizacije proti *Streptococcus uberis*.

V multicentrični študiji na terenu je bila pojavnost novih primerov klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis* v skupini, ki je bila cepljena z UBAC, za 50 % nižja kot pojavnost v placebo skupini (6,1 % v primerjavi z 12,2 %), kar je bilo statistično značilno različno ( $p = 0,012$ ). Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere krave preživele več kot eno epizodo klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis*, je bila pojavnost pri kravah s klinično intramamarno okužbo za 52,5 % nižja v skupini, ki je prejela cepivo, kot pri skupini, ki je prejela placebo (4,7 % v primerjavi z 9,9 %), s statistično značilnostjo  $p < 0,017$ .

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

3-ml brezbarvne vialo iz stekla tipa I.

Polietilenske (PET) vialo z 10, 50 in 100 ml.

Vialo so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami z 1 odmerkom (2 ml).

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 5 odmerki (10 ml).

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 50 odmerki (100 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26/07/2018.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami po 1 odmerkom  
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 5, 25 in 50 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

En odmerek (2 ml) vsebuje:  
lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC)  
bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616  $\geq 1$  RPU \*  
\* Enote relativne potence (ELISA)

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

20 x 1 odmerek (1 viala z 2 ml).  
5 odmerkov (1 viala s 10 ml).  
25 odmerkov (1 viala s 50 ml).  
50 odmerkov (1 viala s 100 ml).

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Viala s 25 ali 50 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

En odmerek (2 ml) vsebuje:  
lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC)  
bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616  $\geq 1$  RPU \*  
\* Enote relativne potence (ELISA)

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo

**4. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **10. VSEBINA PO MASI, PROSTORNINI ALI ŠTEVILU ODMERKOV**

25 odmerkov (50 ml)

50 odmerkov (100 ml)

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka na viali po 1 odmerek in 5 odmerkov**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UBAC

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

LTA iz BAC bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 Relativna Potenca  $\geq 1$  RPU

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**5. VELIKOST PAKIRANJA**

1 odmerek (2 ml)

5 odmerkov (10 ml)

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

### 2. Sestava

En odmerek (2 ml) vsebuje:

#### Učinkovina:

lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC)  
bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enote relativne potence (ELISA)

#### Dodatek:

Montanid ISA 907,1 mg  
Monofosforil lipid A (MPLA)

Bela homogena emulzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo zdravih krav in telic za zmanjšanje pojavnosti kliničnih intramamarnih okužb, ki jih povzročata *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje števila somatskih celic v vzorcih mleka iz vimenskih četrti, pozitivnih na *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje izgub pri proizvodnji mleka, ki so posledica intramamarnih okužb, ki jih povzročata *Streptococcus uberis*.

Nastop imunosti: približno 36 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: približno prvih 5 mesecev laktacije.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepite samo zdrave živali.

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba upoštevati kot enega od sestavnih delov kompleksnega programa obvladovanja intramamarne okužbe, ki vključuje dejavnike, pomembne za zdravje vimenae (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presuševanja in vzreje, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobje krav, kakovost zraka in vode, spremljanje zdravstvenega stanja) in druge načine upravljanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežnost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežnosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Ni podatkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo:

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):                                   |
| oteklina na mestu injiciranja <sup>1</sup><br>povišana temperatura <sup>2</sup>     |
| Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): |
| reakcija anafilaktičnega tipa (huda alergijska reakcija) <sup>3</sup>               |

<sup>1</sup>Po dajanju cepiva je zelo pogosta lokalna reakcija s premerom več kot 5 cm. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša v 17 dneh po cepljenju. Vendar pa lahko v nekaterih primerih oteklina traja do 4 tedne.

<sup>2</sup>V prvih 24 urah po injiciranju se lahko pojavi prehodna reakcija (povprečno zvišanje za 1 °C, pri posameznih živalih pa lahko tudi do 2 °C).

<sup>3</sup>Se lahko pri nekaterih dovzetnih živalih pojavi reakcije anafilaktičnega tipa (npr. edem), ki je lahko smrtno nevarna. V takih primerih je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: [{podatki nacionalnega sistema}](#)

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Intramuskularna uporaba.

En odmerek (2 ml) dajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratne mišice v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- prvi odmerek približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve.
- drugi odmerek najmanj 21 dni pred predvidenim datumom telitve.
- tretji odmerek je treba aplicirati približno 15 dni po telitvi.

Zaščita živali, ki niso cepljene po tem programu, ni bila dokazana. To je treba upoštevati v primeru cepljenja črede.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Po možnosti naj se odmerke injicira izmenično, vsakič na drugi strani vratu. Pustite, da se cepivo pred uporabo ogreje na temperaturo med 15 °C in 25 °C. Pred uporabo pretresite.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

Številka dovoljenja za promet: EU/2/18/227/001-004.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami z 1 odmerkom (2 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 5 odmerki (10 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 25 odmerki (50 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 50 odmerki (100 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) Španija

Tel: + 34 972 43 06 60

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
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  
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

**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**

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA  
Portela de Mafra, 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. Druge informacije

V multicentrični študiji na terenu je bila pojavnost novih primerov klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis* v skupini, ki je bila cepljena z UBAC, za 50 % nižja kot pojavnost v placebo skupini (6,1 % v primerjavi z 12,2 %), kar je bilo statistično značilno različno ( $p = 0,012$ ). Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere krave preživele več kot eno epizodo klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis*, je bila pojavnost pri kravah s klinično intramamarno okužbo za 52,5 % nižja v skupini, ki je prejela cepivo, kot pri skupini, ki je prejela placebo (4,7 % v primerjavi z 9,9 %), s statistično značilnostjo  $p < 0,017$ .