

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti handa nautgripum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616  $\geq 1$  RPU \*

\* Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

### **Ónæmisglæðar:**

Montaníð ISA

907,1 mg

Mónófosfórýl-lípíð A (MPLA)

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt, einsleitt fleyti.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólksýnum úr júgur fjórðungum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*.

Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtisins.

Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuði frá upphafi mjólkurgjafar.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta verður á ónæmisaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, vellíðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað <sup>1</sup> Hækkaður hiti <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Staðbundin viðbrögð sem eru meira en 5 cm í þvermál eru mjög algeng eftir gjöf bóluefnisins. Þessi bólga er horfin eða minnkar greinilega innan 17 daga eftir bólusetningu. Í sumum tilvikum getur þroti hins vegar varað í allt að 4 vikur.

<sup>2</sup>Skammvinn viðbrögð (meðalhækkun um 1 °C en getur verið allt að 2 °C hjá einstökum dýrum) geta komið fram á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu.

<sup>3</sup>Bráðaofnæmisviðbrögð (t.d. bjúgur), sem geta verið lífshættuleg, geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Undir þessum kringumstæðum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til notkunar í vöðva.

Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu 15 °C til 25 °C fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun:

- Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð.
- Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð.
- Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð.

Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusettt samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð.

Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

Engar upplýsingar tiltækar.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## 4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QI02AB18.

Undirbóluefni til að örva virkt ónæmi gegn *Streptococcus uberis*.

Í fjölsetra vettvangsrannsókn var tíðni nýrra tilfella af klínískri júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50 % lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1 % samanborið við 12,2 %) sem var tölfræðilega marktæktur munur ( $p = 0,012$ ). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar höfðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, var tíðni kúa með klíníska júgurbólgu 52,5 % lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7 % versus 9,9 %), með tölfræðilegri marktækni  $p < 0,017$ .

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð I af 3 ml litlausum hettuglögum úr gleri.

Pólýetýlen (PET) hettuglög, 10, 50 og 100 ml.

Hettuglösin eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 20 hettuglögum með 1 skammti (2 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/18/227/001-004

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/07/2018.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralýfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5, 25 og 50 skömmtum

### 1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:  
Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*,  
stofn 5616  $\geq 1$  RPU \*  
\* Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

### 3. PAKKNINGASTÆRD

20 x 1 skammtur (1 hettuglas með 2 ml).  
5 skammtar (1 hettuglas með 10 ml).  
25 skammtar (1 hettuglas með 50 ml).  
50 skammtar (1 hettuglas með 100 ml).

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir rofna pakkingu nota lyfið strax.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKADSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 25 og 50 skömmtum

### 1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*,  
stofn 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

### 4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir rofna pakkingu nota lyfið strax.

### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

### 8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**10. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

25 skammtar (50 ml)  
50 skammtar (100 ml)

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglasmíði 1 og 5 skammtar

**1. HEITI DÝRALYFS**

UBAC

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Lipoteichoic-sýra (LTA) úr BAC-þætti *Streptococcus uberis*, stofn 5616 hlutfallsleg virkni  $\geq 1$  RPU

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir rofna þakningu nota lyfið strax.

**5. ÞAKKINGASTÆRÐ**

1 skammtur (2 ml)

5 skammtar (10 ml)

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

### 2. Innihaldslýsing

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616 ≥ 1 RPU \*

\*Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

#### **Ónæmisglæðar:**

Montaníð ISA

907,1 mg

Mónófosfórýl-lípíð A (MPLA)

Hvítt, einsleitt fleyti.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólkursýnum úr júgurfrjóðungum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*.

Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtsins.

Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuðir frá upphafi mjólkurgjafar.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta verður á ónæmisaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, vellíðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Engar upplýsingar tiltækar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## **7. Aukaverkanir**

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað <sup>1</sup>
Hækkaður hiti <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Staðbundin viðbrögð sem eru meira en 5 cm í þvermál eru mjög algeng eftir gjöf bóluefnisins. Þessi bólga er horfin eða minnkar greinilega innan 17 daga eftir bólusetningu. Í sumum tilvikum getur þroti hins vegar varað í allt að 4 vikur.

<sup>2</sup>Skammvinn viðbrögð (meðalhækkun um 1 °C en getur verið allt að 2 °C hjá einstökum dýrum) geta komið fram á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu.

<sup>3</sup>Bráðaofnæmisviðbrögð (t.d. bjúgur), sem geta verið lífshættuleg, geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Undir þessum kringumstæðum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun:

- Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð.
- Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð.
- Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð.

Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusettt samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð.

Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu 15 °C til 25 °C fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

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

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti (2 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (Girona) SPAIN  
Tel: + 34 972 43 06 60

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België/Belgique/Belgien**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Lietuva**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Република България**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**  
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**  
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**  
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

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

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**17. Aðrar upplýsingar**

Í fjölsetra vettvangsrannsókn, var tíðni nýrra tilfella af klínískri jógurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50 % lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1 % samanborið við 12,2 %) sem var tölfræðilega marktæktur munur ( $p = 0,012$ ). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar höfðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar jógurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* var tíðni kúa með klíniska jógurbólgu 52,5 % lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7 % versus 9,9 %), með tölfræðilegri marktækni  $p < 0,017$ .