

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

### Werkzame bestanddelen:

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*,  
stam 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Relative Potency Units (ELISA)

### Adjuvantia:

Montanide ISA 907,1 mg  
Monofosforyl lipide A (MPLA)

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

Witte homogene emulsie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, ter vermindering van de incidentie van klinische mastitis veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, ter vermindering van het celgetal in *Streptococcus uberis* positieve kwartier melkmonsters en ter vermindering van het verlies aan melkproductie veroorzaakt door *Streptococcus uberis*-mastitis.

Aanvang van de immuniteit: ongeveer 36 dagen na de tweede dosis.

Duur van de immuniteit: ongeveer de eerste 5 maanden van de lactatie.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De gehele kudde dient gevaccineerd te worden.

Vaccinatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex controleprogramma voor intramammaire infecties, dat gericht is op alle belangrijke factoren van de uiergezondheid (bijv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, strooisel, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit en gezondheidsmonitoring) en andere managementpraktijken.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> Verhoogde temperatuur <sup>2</sup>
Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige Anafylactische reactie <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Na toediening van het vaccin treden zeer vaak lokale zwellingenreacties op met een diameter van meer dan 5 cm. Deze zwelling zal 17 dagen na vaccinatie verdwenen zijn of duidelijk kleiner zijn geworden. In sommige gevallen kan de zwelling echter tot 4 weken aanhouden.

<sup>2</sup>In de eerste 24 uur na injectie kan een tijdelijke stijging van de rectale temperatuurreactie (gemiddelde stijging van 1 °C, maar kan bij individuele dieren oplopen tot 2 °C) optreden.

<sup>3</sup> Anafylaxie-achtige reacties (bijv. oedeem), die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen<sup>3</sup> Blijkt dat bij sommige gevoelige dieren een potentieel levensbedreigende anafylactische reacties (bijv. oedeem) kan optreden. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair gebruik.

De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 °C tot 25 °C komen. Schudden vóór gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van een diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende vaccinatieprogramma:

- Eerste dosis ongeveer 60 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- Tweede dosis ten minste 21 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- De derde dosis moet ongeveer 15 dagen na het afkalven worden toegediend.

De bescherming van dieren die niet volgens dit programma zijn gevaccineerd is niet aangetoond. Hiermee moet rekening worden gehouden in het geval van kuddevaccinatie.

Het volledige vaccinatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Er is geen informatie beschikbaar.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI02AB18.**

Sub-unit vaccin voor het stimuleren van actieve immuniteit tegen *Streptococcus uberis*.

In een veldstudie, uitgevoerd in meerdere centra, bleek de incidentie van nieuwe gevallen van klinische mastitis door *Streptococcus uberis*, in de groep gevaccineerd met het diergeneesmiddel, 50 % lager dan de incidentie in de placebogroep (6,1 % tegen 12,2 %), hetgeen statistisch significant verschillend was ( $p = 0,012$ ). Rekening houdend met het feit dat sommige koeien meer dan één episode klinische mastitis door *Streptococcus uberis* hadden doorgemaakt, was de incidentie van koeien met klinische mastitis 52,5 % lager in de gevaccineerde groep dan die in de placebogroep (4,7 % tegen 9,9 %), met een statistische significantie van  $p < 0,017$ .

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Injectieflacons van kleurloos type I-glas met een inhoud van 3 ml.

Polyethyleen (PET) injectieflacons van 10, 50 en 100 ml.

De injectieflacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met 1 dosis (2 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 26/07/2018.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD/MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met 1 dosis**  
**Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5, 25 of 50 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis (2 ml):

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*, stam 5616  
≥ 1 RPU \*

\* Relative Potency Units (ELISA)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 x 1 dosis (1 injectieflacon van 2 ml).

5 doses (1 injectieflacon van 10 ml).

25 doses (1 injectieflacon van 50 ml).

50 doses (1 injectieflacon van 100 ml).

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon met 25 of 50 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis (2 ml):

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*, stam 5616  
≥ 1 RPU \*

\* Relative Potency Units (ELISA)

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**10. INHOUD NAAR GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES**

25 doses (50 ml)  
50 doses (100 ml)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon-etiket 1 dosis en 5 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

UBAC

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

LTA uit BAC van *Streptococcus uberis*, stam 5616 Relatieve Potentie  $\geq$  1 RPU

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

**5. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 dosis (2 ml)

5 doses (10 ml)

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

#### Werkzame bestanddelen:

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilm-adhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*,  
stam 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Relative Potency Units (ELISA)

#### Adjuvantia:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipide A (MPLA)

Witte homogene emulsie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, ter vermindering van de incidentie van klinische mastitis veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, ter vermindering van het celgetal in *Streptococcus uberis* positieve kwartier melkmonsters en ter vermindering van het verlies aan melkproductie veroorzaakt door “*Streptococcus uberis*”-mastitis.

Aanvang van de immuniteit: ongeveer 36 dagen na de tweede dosis.

Duur van de immuniteit: ongeveer de eerste 5 maanden van de lactatie.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinmeer alleen gezonde dieren.

De gehele kudde dient gevaccineerd te worden.

Vaccinatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex controleprogramma voor intramammaire infectie, dat gericht is op alle belangrijke factoren van de uiergezondheid (bv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, strooisel, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit en gezondheidsmonitoring) en andere managementpraktijken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Rund:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Verhoogde temperatuur <sup>2</sup>
Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Na toediening van het vaccin treden zeer vaak lokale reacties op met een diameter van meer dan 5 cm. Deze zwelling zal 17 dagen na vaccinatie verdwenen zijn of duidelijk kleiner zijn geworden. In sommige gevallen kan de zwelling echter tot 4 weken aanhouden.

<sup>2</sup>In de eerste 24 uur na injectie kan een tijdelijke stijging van de rectale temperatuurreactie (gemiddelde stijging van 1 °C, maar kan bij individuele dieren oplopen tot 2 °C) optreden.

<sup>3</sup>Anafylaxie-achtige reacties (bijv. oedeem), die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen<sup>3</sup>Blijkt dat bij sommige gevoelige dieren een potentieel levensbedreigende anafylactische reacties (bijv. oedeem) kan optreden. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [{gegevens van het nationale systeem}](#)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van een diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende vaccinatieprogramma:

- Eerste dosis ongeveer 60 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- Tweede dosis ten minste 21 dagen vóór de verwachte datum van de partus.
- De derde dosis moet ongeveer 15 dagen na het afkalven worden toegediend.

De bescherming van dieren die niet volgens dit programma zijn gevaccineerd is niet aangetoond. Hiermee moet rekening worden gehouden in het geval van kuddevaccinatie.

Het volledige vaccinatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 °C tot 25 °C komen. Schudden vóór gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: EU/2/18/227/001-004.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met 1 dosis (2 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

Tel: + 34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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. Overige informatie

In een veldstudie, uitgevoerd in meerdere centra, bleek de incidentie van nieuwe gevallen van klinische mastitis door *Streptococcus uberis*, in de groep gevaccineerd met UBAC, 50 % lager dan de incidentie in de placebogroep (6,1 % tegen 12,2 %), hetgeen statistisch significant verschillend was ( $p = 0,012$ ). Rekening houdend met het feit dat sommige koeien meer dan één episode klinische mastitis door *Streptococcus uberis* hadden doorgemaakt, was de incidentie van koeien met klinische mastitis 52,5 % lager in de gevaccineerde groep dan die in de placebogroep (4,7 % tegen 9,9 %), met een statistische significantie van  $p < 0,017$ .