

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra

### veikliosios medžiagos:

lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* bioplėvelės adhezijos komponento (BAC)

≥ 1 RPU \*

\* santykinio stiprumo vienetai (ELISA).

### Adjuvantai:

montanido ISA

907,1 mg,

monofosforilo lipido A (MPLA).

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Injekcinis vanduo

Balta, vienalytė emulsija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti *Streptococcus uberis* sukeltamų klinikinių intramaminių infekcijų pasireiškimo dažnį, sumažinti somatinių ląstelių kiekį pieno mėginiuose iš *Streptococcus uberis* užkrėsto ketvirčio ir sumažinti dėl *Streptococcus uberis* intramaminių infekcijų patiriamus nuostolius sumažėjus pieno primilžiams.

Imuniteto pradžia: praėjus maždaug 36 dienoms po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: maždaug 5 pirmieji laktacijos mėnesiai.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizacija turi būti traktuojama kaip viena dalis kompleksinės intramaminių infekcijų kontrolės programos, kuri apima visus svarbius tešmens sveikatingumą lemiančius veiksnius (pvz., melžimo techniką, užtrūkimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, tvartus, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos priežiūrą) ir kitą valdymo praktiką.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba išišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Padidėjusi temperatūra <sup>2</sup>
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokalus patinimas, kurio skersmuo didesnis nei 5 cm, yra labai dažnai stebimas po vakcinos sušvirkštimo. Šis patinimas išnyks arba akivaizdžiai sumažės praėjus 17 dienų po vakcinacijos. Tačiau kai kuriais atvejais patinimas gali išlikti iki 4 savaičių.

<sup>2</sup>Per pirmąsias 24 valandas po injekcijos gali pasireikšti trumpalaikė reakcija (vidutiniškai 1 °C, bet kai kuriems gyvūnams gali padidėti iki 2 °C).

<sup>3</sup>Anafilaksinio tipo reakcijos (pvz., edema), kuri gali būti pavojinga gyvybei, gali pasireikšti kai kuriems jautriems gyvūnams. Tokiomis aplinkybėmis turėtų būti taikomas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš naudojant reikia palaukti kol vakcina pasieks 15–25 °C temperatūrą. Prieš naudojant suplakti.

Giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti po vieną dozę (2 ml), laikantis šios imunizavimo programos:

- pirmąją dozę reikia sušvirkšti likus maždaug 60 dienų iki numatomos veršiamosios dienos;
- antrąją dozę – likus bent 21 dienai iki numatomos veršiamosios dienos;
- trečiąją dozę reikia sušvirkšti praėjus maždaug 15 dienų po apsiveršavimo.

Gyvūnų, kurie nebuvo vakcinuoti pagal šią programą, apsauga nenustatyta. Į tai reikia atsižvelgti, jei vakcinuojama banda.

Visą imunizavimo programą reikia pakartoti kiekvieno vaikingumo metu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Informacijos nėra.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI02AB18.**

Komponentinė vakcina aktyviam imunitetui *Streptococcus uberis* stimuliuoti.

Daugiacentrio lauko tyrimo metu nustatyta, kad naujų *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos atvejų UBAC vakcinuotoje grupėje buvo 50 % mažiau nei placebo grupėje (6,1 %, palyginti su 12,2 %), o tai statistiškai reikšmingas skirtumas ( $p = 0,012$ ). Turint omenyje, kad dalis karvių buvo turėjusios ne vieną *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos epizodą, karvių, kurioms pasireiškė klinikinė intramaminė infekcija, buvo mažiau vakcinuotoje grupėje negu placebo grupėje (4,7 %, palyginanti su 12,2 %), esant statistiniam reikšmingumui –  $p < 0,017$ .

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo bespalvio stiklo flakonai po 3 ml.  
Polietileno tereftalato (PET) flakonai po 10 ml, 50 ml ir 100 ml.  
Flakonai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 20 stiklinių flakonų po 1 dozę (2 ml);  
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 5 dozės (10 ml);  
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 25 dozės (50 ml);  
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/227/001-004

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-07-26.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė su 20 stiklinių flakonų, kuriuose yra po 1 dozę**  
**Kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 5, 25 ir 50 dozių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (2 ml) yra:  
lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* bioplėvelės  
adhezijos komponento (BAC) ≥ 1 RPU \*,  
\* santykinio stiprumo vienetai (ELISA).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 x 1 dozė (1 flakonas su 2 ml).  
5 dozės (1 flakonas su 10 ml).  
25 dozės (1 flakonas su 50 ml).  
50 dozių (1 flakonas su 100 ml).

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/227/001 (1 dozė)  
EU/2/18/227/002 (5 dozės)  
EU/2/18/227/003 (25 dozės)  
EU/2/18/227/004 (50 dozės)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Flakonas, kuriame yra 25 arba 50 dozių

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* bioplėvelės

adhezijos komponento (BAC)

≥ 1 RPU \*,

\* santykinio stiprumo vienetai (ELISA).

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**10. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

25 dozēs (50 ml)

50 dozių (100 ml)

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakono etiketė (1 dozė ir 5 dozės)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UBAC

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

LTA iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* BAC, santykinis stiprumas  $\geq 1$  RPU

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**5. PAKUOTĖS DYDIS**

1 dozė (2 ml)

5 dozės (10 ml)

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

### 2. Sudėtis

Vienoje dozėje (2 ml) yra

#### veikliosios medžiagos:

lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis*  
bioplėvelės adhezijos komponento (BAC)

≥ 1 RPU \*.

\* santykinio stiprumo vienetai (ELISA).

#### adjuvantų:

montanido ISA

907,1 mg,

monofosforilo lipido A (MPLA).

Balta, vienalytė emulsija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Sveikoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti *Streptococcus uberis* sukiamų klinikinių intramaminių infekcijų pasireiškimo dažnį, sumažinti somatinių ląstelių kiekį pieno mėginiuose iš *Streptococcus uberis* užkrėsto ketvirčio ir sumažinti dėl *Streptococcus uberis* intramaminių infekcijų patiriamus nuostolius sumažėjus pieno primilžiams.

Imuniteto pradžia: praėjus maždaug 36 dienoms po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: maždaug 5 pirmieji laktacijos mėnesiai.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizacija turi būti traktuojama kaip viena dalis kompleksinės intramaminių infekcijų kontrolės programos, kuri apima visus svarbius tešmens sveikatingumą lemiančius veiksnius (pvz., melžimo techniką, užtūrinimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, tvartus, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos priežiūrą) ir kitą valdymo praktiką.



### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

#### Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

#### Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Informacijos nėra.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Padidėjusi temperatūra <sup>2</sup>
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokalus patinimas, kurio skersmuo didesnis nei 5 cm, yra labai dažnai stebimas po vakcinės sušvirkštimo. Šis patinimas išnyks arba akivaizdžiai sumažės praėjus 17 dienų po vakcinacijos. Tačiau kai kuriems atvejais patinimas gali išlikti iki 4 savaičių.

<sup>2</sup>Per pirmąsias 24 valandas po injekcijos gali pasireikšti trumpalaikė reakcija (vidutiniškai 1 °C, bet kai kuriems gyvūnams gali padidėti iki 2 °C).

<sup>3</sup>Reakcija (pvz., edema), kuri gali būti pavojinga gyvybei, gali pasireikšti kai kuriems jautriems gyvūnams. Tokiomis aplinkybėmis turėtų būti taikomas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti į raumenis.

Giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti po vieną dozę (2 ml), laikantis, šios imunizavimo programos:

- pirmąją dozę reikia sušvirkšti likus maždaug 60 dienų iki numatomos veršiamosios dienos;
- antrąją dozę – likus bent 21 dienai iki numatomos veršiamosios dienos;
- trečiąją dozę reikia sušvirkšti praėjus maždaug 15 dienų po apsiveršiamosios dienos.

Gyvūnų, kurie nebuvo vakcinuoti pagal šią programą, apsauga nenumatyta. Į tai reikia atsižvelgti, jei vakcinuojama banda.

Visą imunizavimo programą reikia pakartoti kiekvieno vaikingumo metu.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš naudojant reikia palaukti kol vakcina pasieks 15–25 °C temperatūrą. Prieš naudojant suplakti.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

#### Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 20 stiklinių flakonų, kuriuose yra po 1 dozę (2 ml);  
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 5 dozės (10 ml);  
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 25 dozių (50 ml);  
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

#### **Lietuva**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Portugal**  
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Kita informacija**

Daugiacentrio lauko tyrimo metu nustatyta, kad naujų *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos atvejų UBAC vakcinuotoje grupėje buvo 50 % mažiau nei placebo grupėje (6,1 %, palyginti su 12,2 %), o tai statistiškai reikšmingas skirtumas ( $p = 0,012$ ). Turint omenyje, kad dalis karvių buvo turėjusios ne vieną *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos epizodą, karvių, kurioms pasireiškė klinikinė intramaminė infekcija, buvo mažiau vakcinuotoje grupėje negu placebo grupėje (4,7 %, palyginti su 12,2 %), esant statistiniam reikšmingumui –  $p < 0,017$ .