

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

### Aktive stoffer:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsiionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enhed for relativ potens (ELISA)

### Adjuvanter:

Montanid ISA

907,1 mg

Monophosphoryllipid A (MPLA)

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Homogen, hvid emulsion.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive kvartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.

Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammær infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> Forhøjet temperatur <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokale reaktioner på mere end 5 cm i diameter er meget almindelige efter administration af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller tydeligt reduceret i størrelse 17 dage efter vaccinationen. I nogle tilfælde kan hævelsen dog vare ved i op til 4 uger.

<sup>2</sup>En forbigående stigning i rektaltemperaturen (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme i de første 24 timer efter injektionen.

<sup>3</sup>Anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødemer), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder bør der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til intramuskulær indgivelse.

Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem 15 °C - 25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke vist beskyttelse af dyr, som ikke er blevet vaccineret ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i forbindelse med vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der foreligger ingen data.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

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

Subunitvaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Streptococcus uberis*.

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50 % lavere end forekomsten i placebogruppen (6,1 % i forhold til 12,2 %), som var statistisk signifikant forskellig ( $p = 0,012$ ). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5 % lavere i den vaccinerede gruppe end i placebogruppen (4,7 % mod 9,9 %) med en statistisk signifikans  $p < 0,017$ .

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Farveløse type I-hætteglas a 3 ml.

Hætteglas af polyethylen (PET) a 10, 50 og 100 ml.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/07/2018.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis**  
**Kartonæske med 1 PET-hætteglas a 5, 25 og 50 doser**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis (2 ml) indeholder:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsiionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enhed for relativ potens (ELISA)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 x 1 dosis (1 hætteglas a 2 ml).

5 doser (1 hætteglas a 10 ml).

25 doser (1 hætteglas a 50 ml).

50 doser (1 hætteglas a 100 ml).

**4. DYREARTER**

Kvæg

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intramuskulær indgivelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas a 25 og 50 doser

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis (2 ml) indeholder:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsiionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enhed for relativ potens (ELISA)

**3. DYREARTER**

Kvæg

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intramuskulær indgivelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**10. INDHOLD I VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

25 doser (50 ml)  
50 doser (100 ml)

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Etiket på hætteglas a 1 og 5 doser**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

LTA fra BAC fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 Relativ potens  $\geq 1$  RPU

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

**5. PAKNINGSTØRRELSE**

1 dosis (2 ml)

5 doser (10 ml)

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

### 2. Sammensætning

En dosis (2 ml) indeholder:

#### Aktivt stof:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsiionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enhed for relativ potens (ELISA)

#### Adjuvans:

Montanid ISA 907,1 mg

Monophosphoryllipid A (MPLA)

Homogen, hvid emulsion.

### 3. Dyrearter

Kvæg.

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive kvartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.

Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Kun raske dyr må vaccineres.

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammær infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis:

Der foreligger ingen data.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## **7. Bivirkninger**

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup>
Forhøjet temperatur <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokale reaktioner på mere end 5 cm i diameter er meget almindelige efter administration af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller tydeligt reduceret i størrelse 17 dage efter vaccinationen. I nogle tilfælde kan hævelsen dog vare ved i op til 4 uger.

<sup>2</sup>En forbigående stigning i rektaltemperaturen (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme i de første 24 timer efter injektionen.

<sup>3</sup>Anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødemer), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder bør der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til intramuskulær indgivelse.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke påvist nogen beskyttelse af dyr, som ikke vaccineres ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i tilfælde af vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på 15 °C - 25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Nul dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**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. Andre oplysninger**

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50 % lavere end forekomsten i placebogruppen (6,1 % i forhold til 12,2 %), som var statistisk signifikant forskellig ( $p = 0,012$ ). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5 % lavere i den vaccinerede gruppe end i placebogruppen (4,7 % mod 9,9 %) med en statistisk signifikans  $p < 0,017$ .