

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Lipoteichoic acid (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*,
στέλεχος 5616 ≥ 1 RPU *

* Μονάδες σχετικής δραστηριότητας (ELISA)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Montanide ISA 907,1 mg
Monophosphoryl Lipid (MPLA)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργή ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και δαμαλίδων για την μείωση της συχνότητας εμφάνισης κλινικών ενδομαστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus uberis*, για την μείωση του αριθμού των σωματικών κυττάρων σε δείγματα γάλακτος θετικά στον *Streptococcus uberis* και για την μείωση των απωλειών στην παραγωγή γάλακτος από ενδομαστικές λοιμώξεις προκαλούμενων από *Streptococcus uberis*.

Εγκατάσταση ανοσίας: περίπου 36 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.
Διάρκεια ανοσίας: περίπου κατά τους πρώτους 5 μήνες γαλουχίας.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το σύνολο της αγέλης θα πρέπει να ανοσοποιείται.

Η ανοσοποίηση θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως μία μόνο συνιστώσα ενός σύνθετου προγράμματος ελέγχου ενδομαστικών λοιμώξεων και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική αρμέγματος, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, ενσταβλισμός, στρωμνή, άνεση των αγελάδων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και παρακολούθηση της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αυξημένη θερμοκρασία ²
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ³

¹Μια τοπική αντίδραση διαμέτρου άνω των 5 cm είναι πολύ συχνή μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το οίδημα θα έχει εξαφανιστεί ή θα έχει σαφώς μειωθεί σε μέγεθος 17 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, το οίδημα μπορεί να επιμένει για έως και 4 εβδομάδες.

²Μια παροδική αντίδραση (μέση αύξηση 1 °C αλλά μπορεί να είναι έως 2 °C σε μεμονωμένα ζώα) μπορεί να συμβεί τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

³Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (π.χ. οίδημα) που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστεί σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα. Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του λαιμού. Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία 15 °C έως 25°C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του λαιμού σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα ανοσοποίησης:

- Πρώτη δόση περίπου 60 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Δεύτερη δόση τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Η τρίτη δόση θα πρέπει να χορηγείται περίπου 15 ημέρες μετά τον τοκετό.

Η προστασία των ζώων που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με αυτό το πρόγραμμα δεν έχει τεκμηριωθεί. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση εμβολιασμού της αγέλης.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AB18.

Εμβόλιο υπομονάδων για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του *Streptococcus uberis*.

Σε μια πολυκεντρική μελέτη πεδίου, η συχνότητα εμφάνισης νέων περιπτώσεων κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis* στην ομάδα που εμβολιάστηκε με UBAC ήταν 50 % χαμηλότερη από την συχνότητα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (6,1 % έναντι 12,2 %), η οποία ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική ($p = 0,012$). Λαμβάνοντας υπόψη ότι ορισμένες αγελάδες είχαν υποστεί άνω του ενός επεισοδίου κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis*, η συχνότητα εμφάνισης αγελάδων με κλινική ενδομαστική λοίμωξη ήταν 52,5 % χαμηλότερη στην ομάδα των εμβολιασμένων από εκείνη της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (4,7 % έναντι 9,9 %), με στατιστική σημασία $p < 0,017$.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια των 3 ml από άχρωμο γυαλί τύπου I.

Φιαλίδια των 10, 50 και 100 ml από πολυαιθυλένιο (PET).

Τα φιαλίδια είναι σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης (2 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/227/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/07/2018.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 5, 25 και 50 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (2 ml) περιέχει:
Lipoteichoic acid (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*,
στέλεχος 5616 ≥ 1 RPU *
* Μονάδες σχετικής δραστηριότητας (ELISA)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 x 1 δόση (1 φιαλίδιο των 2 ml).
5 δόσεις (1 φιαλίδιο των 10 ml).
25 δόσεις (1 φιαλίδιο των 50 ml).
50 δόσεις (1 φιαλίδιο των 100 ml).

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/227/001 (1 δόση)

EU/2/18/227/002 (5 δόσεις)

EU/2/18/227/003 (25 δόσεις)

EU/2/18/227/004 (50 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 25 και 50 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Lipoteichoic acid (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*,
στέλεχος 5616 ≥ 1 RPU *

* Μονάδες σχετικής δραστηριότητας (ELISA)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΑΝΑ ΟΓΚΟ Ή ΑΝΑ ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

25 δόσεις (50 ml)

50 δόσεις (100 ml)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου 1 και 5 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UBAC

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

LTA από BAC του *Streptococcus uberis*, στέλεχος 5616 Σχετική ισχύς ≥ 1 RPU

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση (2 ml)

5 δόσεις (10 ml)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

UBAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Lipoteichoic acid (LTA) από Biofilm Adhesion Component (BAC) του *Streptococcus uberis*,
στέλεχος 5616 ≥ 1 RPU *

* Μονάδες σχετικής δραστηριότητας (ELISA)

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide ISA 907,1 mg

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργή ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και δαμαλίδων για την μείωση της συχνότητας εμφάνισης κλινικών ενδομαστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus uberis*, για την μείωση του αριθμού των σωματικών κυττάρων σε δείγματα γάλακτος θετικά στον *Streptococcus uberis* και για την μείωση των απωλειών στην παραγωγή γάλακτος από ενδομαστικές λοιμώξεις προκαλούμενων από *Streptococcus uberis*.

Έναρξη ανοσίας: περίπου 36 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: περίπου κατά τους πρώτους 5 μήνες γαλουχίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το σύνολο της αγέλης θα πρέπει να ανοσοποιείται.

Η ανοσοποίηση θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως μία μόνο συνιστώσα ενός σύνθετου προγράμματος ελέγχου ενδομαστικών λοιμώξεων και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική αρμέγματος, ξήρανση, διαχείριση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, ενσταβλισμός, στρωμνή, άνεση των αγελάδων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και παρακολούθηση της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Αυξημένη θερμοκρασία ²
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ³

¹Μια τοπική αντίδραση διαμέτρου άνω των 5 cm είναι πολύ συχνή μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το οίδημα θα έχει εξαφανιστεί ή θα έχει σαφώς μειωθεί σε μέγεθος 17 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, το οίδημα μπορεί να επιμένει για έως και 4 εβδομάδες.

²Μια παροδική αντίδραση (μέση αύξηση 1 °C αλλά μπορεί να είναι έως 2 °C σε μεμονωμένα ζώα) μπορεί να συμβεί τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

³Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (π.χ. οίδημα) που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστεί σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα. Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του λαιμού σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα ανοσοποίησης:

- Πρώτη δόση περίπου 60 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Δεύτερη δόση τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού
- Η τρίτη δόση θα πρέπει να χορηγείται περίπου 15 ημέρες μετά τον τοκετό.

Η προστασία των ζώων που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με αυτό το πρόγραμμα δεν έχει τεκμηριωθεί. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση εμβολιασμού της αγέλης.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαγίων του λαιμού. Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία 15 °C έως 25°C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/18/227/001-004.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 20 γυάλινα φιαλίδια 1 δόσης (2 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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
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

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - 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. Άλλες πληροφορίες

Σε μια πολυκεντρική μελέτη πεδίου, η συχνότητα εμφάνισης νέων περιπτώσεων κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis* στην ομάδα που εμβολιάστηκε με UBAC ήταν 50 % χαμηλότερη από την συχνότητα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (6,1 % έναντι 12,2 %), η οποία ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική ($p = 0,012$). Λαμβάνοντας υπόψη ότι ορισμένες αγελάδες είχαν υποστεί άνω του ενός επεισοδίου κλινικής ενδομαστικής λοίμωξης με *Streptococcus uberis*, η συχνότητα εμφάνισης αγελάδων με κλινική ενδομαστική λοίμωξη ήταν 52,5 % χαμηλότερη στην ομάδα των εμβολιασμένων από εκείνη της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (4,7 % έναντι 9,9 %), με στατιστική σημασία $p < 0,017$.