

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

### Aktiv substans:

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enheter med relativ styrka (ELISA)

### Adjuvans:

Montanid ISA 907,1 mg  
Monofosforyllipid A (MPLA)

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                     |
| Kaliumdivätefosfat                                              |
| Natriumklorid                                                   |
| Kaliumklorid                                                    |
| Vatten för injektionsvätskor                                    |

Vit homogen emulsion.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i syfte att minska förekomsten av intramammära infektioner som orsakats av *Streptococcus uberis*, samt för att minska det somatiska cellantalet i mjölkprover som testat positivt för *Streptococcus uberis* och för att minska förluster av mjölkproduktion orsakad av *Streptococcus uberis* intramammära infektioner.

Immunitetens insättande: ca 36 dagar efter den andra dosen.

Immunitetens varaktighet: ungefär de första 5 månaderna av laktationen.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsofaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet och hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injiceras och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injiceras kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

|                                                                                                         |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup><br>Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktion av anafylaktisk typ <sup>3</sup>                                           |

<sup>1</sup>En lokal reaktion på över 5 cm i diameter är mycket vanlig efter administrering av vaccinet. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 17 dagar efter vaccineringen. I vissa fall kan svullnaderna dock kvarstå i upp till 4 veckor.

<sup>2</sup>En övergående biverkning (genomsnittlig ökning av 1 °C men kan vara upp till 2 °C hos enskilda djur) kan uppstå under de första 24 timmarna efter injektionen.

<sup>3</sup>Kan anafylaktiska reaktioner (t.ex. ödem) uppstå. Dessa kan vara livshotande hos vissa känsliga djur. Under dessa förhållanden, bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Intramuskulär användning.

Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av 15 °C till 25 °C före administrering. Skaka före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i halsmuskulerna enligt följande immuniseringsprogram:

- Första dosen ca 60 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Andra dosen minst 21 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Den tredje dosen bör administreras ca 15 dagar efter kalvningen.

Skydd av djur som inte har vaccinerats i enlighet med detta program har inte påvisats. Detta bör övervägas vid vaccination av hela besättningen.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Tillgänglig information saknas.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

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

Subenhetsvaccin för att stimulera aktiv immunitet mot *Streptococcus uberis*.

I en multicenterfältstudie, var förekomsten av nya fall *Streptococcus uberis* 50 % lägre i gruppen för kliniska intramammära infektioner som vaccinerats med UBAC än incidensen i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) som var statistiskt signifikant olika ( $p = 0,012$ ). Med tanke på att vissa kor hade lidit mer än en period av *Streptococcus uberis* klinisk intramammära infektioner var incidensen av kor med klinisk intramammär infektion 52,5 % lägre i den vaccinerade gruppen än hos placebogruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans av  $p < 0,017$ .

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor typ I av ofärgat glas med 3 ml.

Injektionsflaskor av polyetylen (PET) med 10, 50 och 100 ml.

Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 20 glasampuller med 1 dos (2 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 26/07/2018.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 20 injektionsflaskor av glas med 1 dos

Kartong med 1 PET-flaska med 5, 25 och 50 doser

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616

≥ 1 RPU \*

\* Enheter med relativ styrka (ELISA)

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 x 1 dos (1 injektionsflaska med 2 ml).

5 doser (1 flaska med 10 ml).

25 doser (1 flaska med 50 ml).

50 doser (1 flaska med 100 ml).

### 4. DJURSLAG

Nötkreatur

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

### 7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN****Injektionsflaska med 25 och 50 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos (2 ml) innehåller:

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616  
≥ 1 RPU \*

\* Enheter med relativ styrka (ELISA)

**3. DJURSLAG**

Nötkreatur

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**Intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot {nummer}

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>10. INNEHÅLL PER VIKT, PER VOLYM ELLER PER ANTAL DOSER</b> |
|---------------------------------------------------------------|

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

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Flasketikett 1 dos och 5 doser**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

UBAC

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

LTA från BAC av *Streptococcus uberis*, stam 5616 Relativ styrka  $\geq 1$  RPU

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**5. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 dos (2 ml)

5 doser (10 ml)

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

### 2. Sammansättning

En dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiv substans:

Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Enheter med relativ styrka (ELISA)

#### Adjuvans:

Montanid ISA 907,1 mg

Monofosforyllipid A (MPLA)

Vit homogen emulsion.

### 3. Djurslag

Nötkreatur.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i syfte att minska förekomsten av intramammära infektioner som orsakats av *Streptococcus uberis*, samt för att minska det somatiska cellantalet i mjölkprover som testat positivt för *Streptococcus uberis* och för att minska förluster av mjölkproduktion orsakad av *Streptococcus uberis* intramammära infektioner.

Immunitetens insättande: ca 36 dagar efter den andra dosen.

Immunitets varaktighet: ungefär de första 5 månaderna av laktationen.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera endast friska djur.

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsofaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet och hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Överdoser:

Tillgänglig information saknas.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur:

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    |
| Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup><br>Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup>                  |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): |
| Reaktion av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) <sup>3</sup>                             |

<sup>1</sup>En lokal reaktion på över 5 cm i diameter är mycket vanlig efter administrering av vaccinet. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 17 dagar efter vaccineringen. I vissa fall kan svullnaderna dock kvarstå i upp till 4 veckor.

<sup>2</sup>En övergående biverkning (genomsnittlig ökning av 1 °C men kan vara upp till 2 °C hos enskilda djur) kan uppstå under de första 24 timmarna efter injektionen.

<sup>3</sup>Kan anafylaktiska reaktioner (t.ex. ödem) uppstå. Dessa kan vara livshotande hos vissa känsliga djur. Under dessa förhållanden, bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Intramuskulär användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i halsmusklerna enligt följande immuniseringsprogram:

- Första dosen ca 60 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Andra dosen minst 21 dagar före förväntat kalvningsdatum
- Den tredje dosen bör administreras ca 15 dagar efter kalvningen.

Skydd av djur som inte har vaccinerats i enlighet med detta program har inte påvisats. Detta bör övervägas vid vaccination av hela besättningen.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av 15 °C till 25 °C före administrering. Skaka före användning.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/18/227/001-004.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 20 glasampuller med 1 dos (2 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**Hrvatska**

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

**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

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
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

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANİJA  
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. Övrig information**

I en multicenterfältstudie, var förekomsten av nya fall *Streptococcus uberis* 50 % lägre i gruppen för kliniska intramammära infektioner som vaccinerats med UBAC än incidensen i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) som var statistiskt signifikant olika ( $p = 0,012$ ). Med tanke på att vissa kor hade lidit mer än en period av *Streptococcus uberis* klinisk intramammära infektioner var incidensen av kor med klinisk intramammär infektion 52,5 % lägre i den vaccinerade gruppen än hos placebogruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans av  $p < 0,017$ .