

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilmadhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*,
stam 5616 ≥ 1 RPU*
*Relative Potency Units (ELISA)

Adjuvans:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.
Witte homogene emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Aanvang van de immuniteit: ongeveer 36 dagen na de tweede dosis.
Duur van de immuniteit: ongeveer de eerste 5 maanden van de lactatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De gehele kudde dient gevaccineerd te worden.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccinmeer alleen gezonde dieren.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

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

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

Voor de arts:

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale zwelling met een diameter van meer dan 5 cm op de injectieplaats is een zeer vaak optredende reactie na toediening van het vaccin. Deze zwelling zal 17 dagen na de vaccinatie verdwenen of duidelijk in grootte verminderd zijn. In sommige gevallen kan de zwelling echter maximaal vier weken aanhouden.

Een tijdelijke toename in rectale temperatuur (gemiddelde toename 1°C, maar kan tot 2 °C oplopen bij individuele dieren) treedt zeer vaak op in de eerste 24 uur na injectie.

Anafylactische reacties (bijv. oedeem) die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen zeer zelden voorkomen bij gevoelige dieren, zoals vastgesteld op basis van veiligheidservaringen na het in de handel brengen. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

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

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

Het volledige vaccinatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Immunologische middelen voor bovidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AB.

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA
Monofosforyl lipide A (MPLA)
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

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

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/07/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. <FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spanje

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona) Spanje

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spanje

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):
Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilmadhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*, stam 5616
≥ 1 RPU*
*Relative Potency Units (ELISA)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 1 dosis (1 injectieflacon van 2 ml)
5 doses (1 injectieflacon van 10 ml)
25 doses (1 injectieflacon van 50 ml)
50 doses (1 injectieflacon van 100 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJE

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

EU/2/18/227/001-004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon-etiket 1 dosis en 5 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

LTA van BAC van *Streptococcus uberis*, stam 5616 Relatieve Potentie ≥ 1 RPU

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis (2 ml)
5 doses (10 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
UBAC emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UBAC emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Lipoteichoïnezuur (LTA) uit biofilmadhesiecomponent (BAC) van *Streptococcus uberis*,
stam 5616 ≥ 1 RPU*

*Relative Potency Units (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipide A (MPLA)

Emulsie voor injectie.

Witte homogene emulsie.

4. INDICATIE(S)

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

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale zwelling met een diameter van meer dan 5 cm op de injectieplaats is een zeer vaak optredende reactie na toediening van het vaccin. Deze zwelling zal 17 dagen na de vaccinatie verdwenen of duidelijk

in grootte verminderd zijn. In sommige gevallen kan de zwelling echter maximaal vier weken aanhouden.

Een tijdelijke toename in rectale temperatuur (gemiddelde toename 1°C, maar kan tot 2 °C oplopen bij individuele dieren) treedt zeer vaak op in de eerste 24 uur na injectie.

Anafylactische reacties (bijv. oedeem) die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen zeer zelden voorkomen bij sommige gevoelige dieren, zoals vastgesteld op basis van veiligheidservaringen na het in de handel brengen. Onder deze omstandigheden dient een passende symptomatische behandeling te worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik.

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

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

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

Het volledige vaccinatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccinnee alleen gezonde dieren.

De gehele kudde dient gevaccineerd te worden.

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

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

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

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

Voor de arts:

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464

Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60