

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,
kmen 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg
Monofosforyllipid A (MPLA)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

Bílá homogenní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic za účelem snížení výskytu klinických intramamárních infekcí způsobených *Streptococcus uberis*, snížení počtu somatických buněk ve čtvrt'ových vzorcích mléka pozitivních na *Streptococcus uberis* a snížení ztrát v produkci mléka způsobených intramamárními infekcemi způsobenými *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: přibližně 36 dní po druhé dávce.

Trvání imunity: přibližně prvních 5 měsíců laktace.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti intramamární infekci, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav vemene (například techniku dojení, správné zásady zaprahování a chovu, hygienu, výživu, ustájení, podestýlku, pohodlí krav, kvalitu vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu ³

¹Lokální reakce o průměru větším než 5 cm je po podání vakcíny velmi častá. Tento otok zmizí nebo se zřetelně zmenší do 17 dnů po vakcinaci. V některých případech však může otok přetrvávat až 4 týdny.

²Během prvních 24 hodin po injekci se může objevit přechodná reakce (průměrné zvýšení teploty o 1 °C, ale u jednotlivých zvířat může být až 2 °C).

³U některých citlivých zvířat se mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu (např. edém), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Injekce pokud možno aplikujte střídavě na obě strany krku. Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 °C až 25 °C. Před použitím protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) hluboko do krčních svalů podle následujícího imunizačního schématu:

- První dávka přibližně 60 dní před očekávaným datem porodu
- Druhá dávka nejméně 21 dní před očekávaným datem porodu
- Třetí dávku je třeba podat asi 15 dní po otelení.

Ochrana zvířat, která nebyla vakcinována dle tohoto programu, nebyla prokázána. Toto je třeba vzít v úvahu v případě vakcinace stáda.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné údaje nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AB18.

Subjednotková vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti *Streptococcus uberis*.

V multicentrické terénní studii byl výskyt nových případů klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis* ve skupině vakcinované přípravkem UBAC o 50 % nižší než výskyt v placebo skupině (6,1 % oproti 12,2 %), což bylo statisticky významně odlišné ($p = 0,012$). Vezmeme-li v úvahu, že některé krávy trpěly více než jednou epizodou klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis*, výskyt krav s klinickou intramamární infekcí byl o 52,5 % nižší ve vakcinované skupině oproti placebo skupině (4,7 % oproti 9,9 %) se statistickou signifikancí $p < 0,017$.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I o objemu 3 ml.

Polyethylenové (PET) injekční lahvičky 10, 50 a 100 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce (2 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 5 dávkách (10 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/227/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/07/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička s 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 5, 25 a 50 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,
kmen 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

3. VELIKOST BALENÍ

20 x 1 dávka (1 injekční lahvička obsahuje 2 ml).

5 dávek (1 injekční lahvička s obsahem 10 ml).

25 dávek (1 injekční lahvička s obsahem 50 ml).

50 dávek (1 injekční lahvička s obsahem 100 ml).

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička na 25 a 50 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,
kmen 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK

25 dávek (50 ml)
50 dávek (100 ml)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa injekční lahvičky – 1 dávka a 5 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

LTA z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*, kmen 5616, relativní účinnost ≥ 1 RPU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

5. VELIKOST BALENÍ

1 dávka (2 ml)
5 dávek (10 ml)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

UBAC injekční emulze pro skot

2. Složení

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,
kmen 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg
Monofosforyllipid A (MPLA)

Bílá homogenní emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic za účelem snížení výskytu klinických intramamárních infekcí způsobených *Streptococcus uberis*, snížení počtu somatických buněk ve čtvrt'ových vzorcích mléka pozitivních na *Streptococcus uberis* a snížení ztrát v produkci mléka způsobených intramamárními infekcemi způsobenými *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: přibližně 36 dní po druhé dávce.

Trvání imunity: přibližně prvních 5 měsíců laktace.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti intramamární infekci, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav vemene (například techniku dojení, správné zásady zaprahování a chovu, hygienu, výživu, ustájení, podestýlku, pohodlí krav, kvalitu vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné údaje nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ¹
Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce anafylaktického typu (závažná alergická reakce) ³

¹Lokální reakce o průměru větším než 5 cm je po podání vakcíny velmi častá. Tento otok zmizí nebo se zřetelně zmenší do 17 dnů po vakcinaci. V některých případech však může otok přetrvávat až 4 týdny.

²Během prvních 24 hodin po injekci se může objevit přechodná reakce (průměrné zvýšení teploty o 1 °C, ale u jednotlivých zvířat může být až 2 °C).

³U některých citlivých zvířat se mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu (např. edém), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností by měla být zavedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) hluboko do krčních svalů podle následujícího imunizačního schématu:

- První dávka přibližně 60 dní před očekávaným datem porodu
- Druhá dávka nejméně 21 dní před očekávaným datem porodu
- Třetí dávku je třeba podat asi 15 dní po otelení.

Ochrana zvířat, která nebyla vakcinována dle tohoto programu, nebyla prokázána. Toto je třeba vzít v úvahu v případě vakcinace stáda.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

9. Informace o správném podávání

Injekce pokud možno aplikujte střídavě na obě strany krku. Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 °C až 25 °C. Před použitím protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/18/227/001-004.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce (2 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 5 dávkách (10 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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. Další informace

V multicentrické terénní studii byl výskyt nových případů klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis* ve skupině vakcinované přípravkem UBAC o 50 % nižší než výskyt v placebo skupině (6,1 % oproti 12,2 %), což bylo statisticky významně odlišné ($p = 0,012$). Vezmeme-li v úvahu, že některé krávy trpěly více než jednou epizodou klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis*, výskyt krav s klinickou intramamární infekcí byl o 52,5 % nižší ve vakcinované skupině oproti placebo skupině (4,7 % oproti 9,9 %) se statistickou signifikancí $p < 0,017$.