

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinná(-é) látka(-y):

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC)  
baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616  $\geq 1$  RPU \*

\* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

### Adjuvans(-y):

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Biela homogénna emulzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovic s cieľom obmedziť výskyt klinických intramamárnych infekcií spôsobených *Streptococcus uberis*, znížiť počet somatických buniek v štvrtinových vzorkách mlieka pozitívnych na *Streptococcus uberis* a znížiť straty v produkcii mlieka spôsobené intramamárnymi infekciami *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: približne 36 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: približne prvých 5 mesiacov laktácie.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly intramamálnej infekcie, ktorý je zameraný na všetky dôležité faktory zdravia vemená (t. j. technika dojenja, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste podania <sup>1</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokálny opuch s priemerom viac ako 5 cm je po podaní vakcíny veľmi častý. Tento opuch zmizne alebo sa zreteľne zmenší do 17 dní po očkovaní. V niektorých prípadoch však môže opuch pretrvávajúť až 4 týždne.

<sup>2</sup>Prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, ale u jednotlivých zvierat môže byť až 2 °C) sa môže objaviť počas prvých 24 hodín po podaní injekcie.

<sup>3</sup> Reakcie anafylaktického typu (napr. edém) , ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu vyskytnúť u niektorých citlivých zvierat . V takýchto prípadoch by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramuskulárne podanie.

Injekcie majú byť prednostne aplikované striedavo do bočných strán krku. Pred podaním nechať vakcínu nechať zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C. Vakcínu pred použitím potrepáť.

Podat' jednu dávku (2 ml) hlboko intramuskulárne do krčného svalu podľa nasledujúceho imunizačného programu:

- Prvá dávka približne 60 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Druhá dávka aspoň 21 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Tretia dávka sa má podať približne 15 dní po otelení.

Ochrana zvierat, ktoré neboli vakcinované podľa tohto programu, nebola preukázaná. Toto sa má zohľadniť v prípade vakcinácie stáda.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI02AB18.

Subjednotková vakcína na stimuláciu aktívnej imunity proti baktérii *Streptococcus uberis*.

V multicentrickej terénnej štúdií bol výskyt nových prípadov klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis* v skupine vakcinovanej UBAC o 50 % nižší ako výskyt v prípade skupiny ktorej bolo aplikované placebo (6,1 % oproti 12,2 %), čo bolo štatisticky významne rozdielne ( $p = 0,012$ ). Pri zohľadnení faktu, že niektoré kravy trpeli viac ako jednou epizódou klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis*, bol výskyt kráv s klinickou intramamárnou infekciou vo vakcinovanej skupine o 52,5 % nižší ako v skupine ktorej bolo aplikované placebo (4,7 % oproti 9,9 %), čo predstavuje štatistickú významnosť  $p < 0,017$ .

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 ml liekovky z bezfarebného skla, hydrolytickej triedy I

Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50 a 100 ml.

Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

#### Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou (2 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/227/001-004

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/07/2018.

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou  
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5, 25 a 50 dávkami

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC)  
baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616  $\geq 1$  RPU \*

\* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 1 dávka (jedna 2 ml liekovka).

5 dávok (1 liekovka po 10 ml).

25 dávok (1 liekovka po 50 ml).

50 dávok (1 liekovka po 100 ml).

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

**9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka so 25 a 50 dávkami**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC)

baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616  $\geq$  1 RPU \*

\* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

**7. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**10. OBSAH PODĚA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK**

25 dávk (50 ml)

50 dávk (100 ml)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Štítok liekovky s 1 dávkou a 5 dávkami

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

UBAC

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

LTA z BAC baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616, relatívna potencia  $\geq 1$  RPU

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

**5. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 dávka (2 ml)

5 dávok (10 ml)

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinná látka:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC)  
baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

#### Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Biela homogénna emulzia.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovic s cieľom obmedziť výskyt klinických intramamárných infekcií spôsobených *Streptococcus uberis*, znížiť počet somatických buniek v štvrtinových vzorkách mlieka pozitívnych na *Streptococcus uberis* a znížiť straty v produkcii mlieka spôsobené intramamárnymi infekciami *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: približne 36 dní po podaní druhej dávky.

Doba trvania imunity: približne prvých 5 mesiacov laktácie.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly intramamálnej infekcie, ktorý je zameraný na všetky dôležité faktory zdravia vemená (t. j. technika dojenia, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Opuch v mieste podania <sup>1</sup> Zvýšená teplota <sup>2</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokálny opuch s priemerom viac ako 5 cm je po podaní vakcíny veľmi častý. Tento opuch zmizne alebo sa zreteľne zmenší do 17 dní po očkovaní. V niektorých prípadoch však môže opuch pretrvávajúť až 4 týždne.

<sup>2</sup>Prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, ale u jednotlivých zvierat môže byť až 2 °C) sa môže objaviť počas prvých 24 hodín po podaní injekcie.

<sup>3</sup>Reakcie anafylaktického typu (napr. edém), ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu vyskytnúť u niektorých citlivých zvierat. V takýchto prípadoch by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [{údaje o národnom systéme}](#)

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

Podat' jednu dávku (2 ml) hlboko intramuskulárne do krčného svalu podľa nasledujúceho imunizačného programu:

- Prvá dávka približne 60 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Druhá dávka aspoň 21 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Tretia dávka sa má podať približne 15 dní po otelení.

Ochrana zvierat, ktoré neboli vakcinované podľa tohto programu, nebola preukázaná. Toto sa má zohľadniť v prípade vakcinácie stáda.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Injekcie majú byť prednostne aplikované striedavo do bočných strán krku. Pred podaním nechať vakcínu zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím potrepať.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

#### Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou (2 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

#### **Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

**Република България**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**  
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

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

**Deutschland**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

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

**Ελλάδα**  
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

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

**France**  
HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

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

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

**Nederland**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUMBELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**  
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**  
HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA  
Portela de Mafra, Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Ďalšie informácie>**

V multicentrickej terénnej štúdií bol výskyt nových prípadov klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis* v skupine vakcinovanej UBAC o 50 % nižší ako výskyt v prípade skupiny ktorej bolo aplikované placebo (6,1 % oproti 12,2 %), čo bolo štatisticky významne rozdiel (p = 0,012). Pri zohľadnení faktu, že niektoré kravy trpeli viac ako jednou epizódou klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis*, bol výskyt kráv s klinickou intramamárnou infekciou vo vakcinovanej skupine o 52,5 % nižší ako v skupine ktorej bolo aplikované placebo (4,7 % oproti 9,9 %), čo predstavuje štatistickú významnosť p < 0,017.