

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,  
szczep 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Jednostki względnej potencji (ELISA)

### Adiuwanty:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dwunastowodzian fosforanu disodu
Dwuwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Woda do wstrzykiwań

Biała jednorodna emulsja.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Czas powstania odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Po podaniu szczepionki bardzo często występuje miejscowa reakcja o średnicy ponad 5 cm. Obrzęk ten zniknie lub wyraźnie zmniejszy się do 17 dni po szczepieniu. Jednak w niektórych przypadkach obrzęk może utrzymywać się do 4 tygodni.

<sup>2</sup>W ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić przejściowa reakcja (średni wzrost o 1 °C, wynoszący nawet do 2 °C u poszczególnych zwierząt).

<sup>3</sup>Zauważono, iż u niektórych wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk) mogąca zagrażać życiu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie domięśniowe.

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od 15 °C do 25 °C. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Brak dostępnych informacji.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI02AB18.**

Szczepionka podjednostkowa stymulująca czynne budowanie odporności przeciwko *Streptococcus uberis*.

W wielośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej UBAC było o 50 % mniejsze niż w grupie placebo (6,1 % versus 12,2 %) a różnica była istotna statystycznie ( $p = 0,012$ ). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5 % mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7 % versus 9,9 %) a różnica była istotna statystycznie  $p < 0,017$ .

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 3 ml.  
Fiolki polietylenowe (PET) o pojemności 10, 50 i 100 ml.  
Fiolki są zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).  
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).  
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).  
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/07/2018.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę  
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5, 25 i 50 dawek

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,  
szczep 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Jednostki względnej potencji (ELISA)

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 1 dawka (1 fiołka 2 ml).

5 dawek (1 fiołka 10 ml).

25 dawek (1 fiołka 50 ml).

50 dawek (1 fiołka 100 ml).

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolka zawierająca 25 lub 50 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,  
szcep 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Jednostki względnej potencji (ELISA)

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**4. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć natychmiast.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**10. ZAWARTOŚĆ WAGOWO, OBJĘTOŚCIOWO LUB WEDŁUG LICZBY DAWEK**

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1 dawkę i 5 dawek

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

UBAC

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

LTA z BAC *Streptococcus uberis*, szczep 5616 Względna potencja  $\geq 1$  RPU

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć natychmiast.

**5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka (2 ml)

5 dawek (10 ml)

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

### 2. Skład

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

#### Substancje czynne:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,  
szczep 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Jednostki względnej potencji (ELISA)

#### Adiuwant:

Montanide ISA 907,1 mg  
Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Biała jednorodna emulsja.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.



Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych informacji.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **7. Działania niepożądane**

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Po podaniu szczepionki bardzo często występuje miejscowa reakcja o średnicy ponad 5 cm. Obrzęk ten zniknie lub wyraźnie zmniejszy się do 17 dni po szczepieniu. Jednak w niektórych przypadkach obrzęk może utrzymywać się do 4 tygodni.

<sup>2</sup>W ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić przejściowa reakcja (średni wzrost o 1 °C, wynoszący nawet do 2 °C u poszczególnych zwierząt).

<sup>3</sup>Zauważono, iż u niektórych wrażliwych zwierząt może wystąpić reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk) mogąca zagrażać życiu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od 15 °C do 25 °C. Przed użyciem wstrząsnąć.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/18/227/001-004.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### **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

**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

**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

**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

**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. Inne informacje**

W wieloośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej produktem UBAC było o 50 % mniejsze niż w grupie placebo (6,1 % versus 12,2 %) a różnica była istotna statystycznie ( $p = 0,012$ ). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5 % mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7 % versus 9,9 %) a różnica była istotna statystycznie  $p < 0,017$ .