

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

### Aktivt stof:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616  
..... ≥ 1 RPU\*

\*Enhed for relativ potens (ELISA)

### Adjuvans:

Montanid ISA.....907,1 mg  
Monophosphoryllipid A (MPLA)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.  
Homogen, hvid emulsion.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive kvartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.

Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammær infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning,

leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Lokal hævelse på over 5 cm i diameter på injektionsstedet er en meget almindelig reaktion efter indgivelse af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller være tydeligt formindsket 17 dage efter vaccinationen. I visse tilfælde kan hævelsen dog vare i op til 4 uger.

En forbigående stigning i rektal temperatur (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme meget almindeligt i de første 24 timer efter injektionen.

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring kan anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødem), som kan være livstruende, forekomme i meget sjældne tilfælde hos nogle følsomme dyr. I sådanne tilfælde skal der gives passende symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær indgivelse. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og +25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke vist beskyttelse af dyr, som ikke er blevet vaccineret ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i forbindelse med vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger ingen data.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til bovidae, inaktiverede bakterielle vacciner til kvæg.

ATCvet-kode: QI02AB.

Subunitvaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Streptococcus uberis*.

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50% lavere end forekomsten i placebogruppen (6,1% i forhold til 12,2%), som var statistisk signifikant forskellig ( $p=0.012$ ). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5% lavere i den vaccinerede gruppe end i placebogruppen (4,7% mod 9,9%) med en statistisk signifikans  $p < 0,017$ .

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Montanid ISA  
Monophosphoryllipid A (MPLA)  
Dinatriumphosphatdodecahydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C) og beskyttet mod lys.

Må ikke nedfryses.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Farveløse type I-hætteglas a 3 ml.

Hætteglas af polyethylen (PET) a 10, 50 og 100 ml.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

### Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tlf.: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/18/227/001-004

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/07/2018

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{måned/år}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spanien

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spanien

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse, hvis formål er at producere aktiv immunitet, falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis.  
Kartonæske med 1 PET-hætteglas a 5, 25 og 50 doser.  
Hætteglas a 25 og 50 doser.

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis (2 ml) indeholder:  
Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616  
.....  $\geq 1$  RPU\*  
\*Enhed for relativ potens (ELISA)

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, emulsion.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 x 1 dosis (1 hætteglas a 2 ml)  
5 doser (1 hætteglas a 10 ml)  
25 doser (1 hætteglas a 50 ml)  
50 doser (1 hætteglas a 100 ml)  
25 doser (50 ml)  
50 doser (100 ml)

**5. DYREARTER**

Kvæg

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til intramuskulær indgivelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}  
Anvendes omgående efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Beskyttes mod lys.  
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/18/227/001-004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket på hætteglas a 1 og 5 doser.

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

LTA fra BAC fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 Relativ potens  $\geq 1$  RPU

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis (2 ml)

5 doser (10 ml)

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}

Anvendes omgående efter anbrud.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATOIRES HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170- Amer (Girona)  
SPANIEN

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis (2 ml) indeholder:

**Aktivt stof:**

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616  
.....≥ 1 RPU\*

\*Enhed for relativ potens (ELISA)

**Adjuvans:**

Montanid ISA.....907,1 mg  
Monophosphoryllipid A (MPLA)

Injektionsvæske, emulsion.  
Homogen, hvid emulsion.

**4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive kvartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.  
Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Lokal hævelse på over 5 cm i diameter på injektionsstedet er en meget almindelig reaktion efter indgivelse af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller være tydeligt formindsket 17 dage efter vaccinationen. I visse tilfælde kan hævelsen dog vare i op til 4 uger.

En forbigående stigning i rektal temperatur (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme meget almindeligt i de første 24 timer efter injektionen.

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring kan anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødem), som kan være livstruende, forekomme i meget sjældne tilfælde hos nogle følsomme dyr. I sådanne tilfælde skal der gives passende symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Kvæg.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til intramuskulær indgivelse.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke påvist nogen beskyttelse af dyr, som ikke vaccineres ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i tilfælde af vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og +25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Nul dage.



## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Beskyttes mod lys.  
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter UDL.D.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:  
Kun raske dyr bør immuniseres.

Hele besætningen bør immuniseres.  
Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammær infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed og Laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der foreligger ingen data.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemedler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.  
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50% lavere end forekomsten i placebogruppen (6,1% i forhold til 12,2%), som var statistisk signifikant forskellig ( $p=0.012$ ). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5% lavere i den vaccinerede gruppe end i placebogruppen (4,7% mod 9,9%) med en statistisk signifikans  $p < 0,017$ .

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60