

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (2 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

Lipoteikoinsyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*,  
stamme 5616

≥ 1 RPU \*

\* Relative potensenheter (ELISA)

### Adjuvanter:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Hvit homogen emulsjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av friske kyr og kviger for å redusere forekomsten av klinisk intramammær infeksjon forårsaket av *Streptococcus uberis*, for å redusere det somatiske celletallet i melk fra *Streptococcus uberis* positive kjertler og for å redusere tap i melkeproduksjon forårsaket av intramammær infeksjon med *Streptococcus ubis*.

Immunitet er vist fra: ca. 36 dager etter den andre dosen.

Varighet av immunitet: omtrent de første 5 månedene av laktasjonen.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må vurderes som del av et sammensatt kontrollprogram for mastitt som retter seg mot alle faktorer av betydning for jurhelsen (som melketeknikk, avsining ,avlprogram, hygiene, ernæring, oppstalling, liggeunderlag, kukomfort, luft- og vannkvalitet og helseovervåking) og andre driftsforhold.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> Økt kroppstemperatur <sup>2</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokale reaksjoner på over 5 cm i diameter forekommer veldig ofte etter vaksiner. Denne hevelsen skal ha forsvunnet eller være tydelig redusert i størrelse i løpet av de 17 første dagene etter vaksiner. Allikevel vill det, i noen tilfeller, være slik at hevelsen vedvarer i opptil 4 uker.

<sup>2</sup>En forbigående reaksjon (lett økning av 1 °C som kan komme opp til 2 °C hos noen eksemplarer) kan forekomme i de 24 første timene etter injeksjon.

<sup>3</sup>Anafylaktiske reaksjoner (f.eks. ødem) som kan være livstruende kan forekomme hos noen følsomme eksemplarer. I disse omstendighetene burde det gis forholdsmessig behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Intramuskulær bruk.

Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av nakken. La vaksinen nå en temperatur på 15 °C til 25 °C før administrering. Ristes før bruk.

Sett en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene i henhold til følgende immuniseringsprogram:

- Første dose settes omtrent 60 dager før forventet kalving
- Andre dose minst 21 dager før forventet kalving
- Tredje dose skal administreres ca. 15 dager etter kalving.

Det er ikke blitt påvist beskyttelse av dyr som ikke er vaksinert etter dette programmet. Dette bør vurderes ved vaksinasjon av storfebesetninger.

Det fulle immuniseringsprogrammet bør gjentas ved hver drektighetsperiode.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen informasjon tilgjengelig.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AB18.**

Sub unitvaksine for å stimulere aktiv immunitet mot *Streptococcus uberis*.

I en multisenter feltstudie var forekomsten av nye tilfeller av klinisk intramammære infeksjon med *Streptococcus uberis* 50 % lavere i gruppen som var vaksinert med UBAC enn i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) og forskjellen var statistisk signifikant ( $p = 0,012$ ). Med tanke på at noen kyr hadde hatt mer enn én infeksjonsperiode med *Streptococcus uberis*, var forekomsten av kyr med klinisk intramammær infeksjon 52,5 % lavere i den vaksinerte gruppen enn hos placebo-gruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans på  $p < 0,017$ .

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I fargeløst hetteglass i glass på 3 ml.  
Polyetylen (PET) hetteglass med 10, 50 og 100 ml.  
Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose (2 ml).  
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser (10 ml).  
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).  
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/07/2018.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose  
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5, 25 og 50 doser

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Én dose (2 ml) inneholder:

Lipoteikoinisyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*, stamme 5616  
≥ 1 RPU \*

\* Relative potensenheter (ELISA)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 x 1 dose (1 hetteglass på 2 ml).

5 doser (1 hetteglass på 10 ml).

25 doser (1 hetteglass på 50 ml).

50 doser (1 hetteglass på 100 ml).

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**Hetteglass med 25 og 50 doser**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Én dose (2 ml) inneholder:

Lipoteikoinisyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*, stamme 5616  
≥ 1 RPU \*

\* Relative potensenheter (ELISA)

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe

**4. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDESESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**10. INNHOLD I VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

25 doser (50 ml)  
50 doser (100 ml)

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

Hetteglassetikett 1 dose og 5 doser

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

UBAC

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

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

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

**5. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 dose (2 ml)

5 doser (10 ml)

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

### 2. Innholdsstoffer

Én dose (2 ml) inneholder:

#### Virkestoffer:

Lipoteikoinisyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*, stamme 5616  
≥ 1 RPU \*

\* Relative potensenheter (ELISA)

#### Adjuvans:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Hvit homogen emulsjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av friske kyr og kviger for å redusere forekomsten av kliniske infeksjoner i juret forårsaket av *Streptococcus uberis*, redusere det somatiske celletallet i melk fra *Streptococcus uberis* positive kjertler og for å redusere tap i melkeproduksjon forårsaket av infeksjoner i juret med *Streptococcus uberis*.

Innsetting av immunitet: ca. 36 dager etter den andre dosen.

Immunitetens varighet: omtrent de første 5 månedene av laktasjonen.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksiner kun friske dyr.

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må vurderes som del av et sammensatt kontrollprogram for mastitt og som retter seg mot alle faktorer av betydning for jurhelsen (som melketeknikk, avsining ,avlsprogram, hygiene, ernæring, oppstalling, liggeunderlag, kukomfort, luft- og vannkvalitet og helseovervåking) og andre driftsforhold.



### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### Overdosering:

Ingen informasjon tilgjengelig.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **7. Bivirkninger**

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Økt kroppstemperatur <sup>2</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjon av anafylaktisk type (alvorlig allergisk reaksjon) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokale reaksjoner på over 5 cm i diameter forekommer veldig ofte etter vaksinerings. Denne hevelsen skal ha forsvunnet eller være tydelig redusert i størrelse i løpet av de 17 første dagene etter vaksinerings. Allikevel vill det, i noen tilfeller, være slik at hevelsen vedvarer i opptil 4 uker.

<sup>2</sup>En forbigående reaksjon (lett økning av 1 °C som kan komme opp til 2 °C hos noen eksemplarer) kan forekomme i de 24 første timene etter injeksjon.

<sup>3</sup>Anafylaktiske reaksjoner (f.eks. ødem) som kan være livstruende kan forekomme hos noen følsomme eksemplarer. I disse omstendighetene burde det gis forholdsmessig behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramuskulær bruk.

Sett en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene i henhold til følgende immuniseringsprogram:

- Første dose settes omtrent 60 dager før forventet kalving
- Andre dose minst 21 dager før forventet kalving
- Tredje dose skal administreres ca. 15 dager etter kalving.

Det er ikke blitt påvist beskyttelse av dyr som ikke er vaksinert etter dette programmet. Dette bør tas hensyn til ved vaksinasjon av storfebesetninger.

Det fulle immuniseringsprogrammet bør gjentas ved hver drektighetsperiode.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Injeksjonene bør helst settes vekselvis på hver side av nakken. La vaksinen nå en temperatur på 15 °C til 25 °C før administrering. Ristes før bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 dager.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstillatelsesnumre: EU/2/18/227/001-004.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose (2 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser (10 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).

Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**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. Ytterligere informasjon**

I en multisenter feltstudie var forekomsten av nye tilfeller av klinisk infeksjon i juret med *Streptococcus uberis* 50 % lavere i gruppen som var vaksinert med UBAC enn i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) og forskjellen var statistisk signifikant ( $p = 0,012$ ). Med tanke på at noen kyr hadde hatt mer enn én infeksjonsperiode med *Streptococcus uberis*, var forekomsten av kyr med klinisk infeksjon i juret 52,5 % lavere i den vaksinerte gruppen enn hos placebo-gruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans på  $p < 0,017$ .