

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra

veikliosios medžiagos:

lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis*
bioplėvelės adhezijos komponento (BAC) ≥ 1 RPU*,
* santykinio stiprumo vienetai (ELISA);

adjuvantų:

montanido ISA 907,1 mg,
monofosforilo lipido A (MPLA).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balta, vienalytė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti *Streptococcus uberis* sukiamų klinikinių intramaminių infekcijų pasireiškimo dažnį, sumažinti somatinių ląstelių kiekį pieno mėginiuose iš *Streptococcus uberis* užkrėsto ketvirčio ir sumažinti dėl *Streptococcus uberis* intramaminių infekcijų patiriamus nuostolius sumažėjus pieno primilžiams.

Imuniteto pradžia: praėjus maždaug 36 dienoms po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: maždaug 5 pirmieji laktacijos mėnesiai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizacija turi būti traktuojama kaip viena dalis kompleksinės intramaminių infekcijų kontrolės programos, kuri apima visus svarbius tešmens sveikatingumą lemiančius veiksnius (pvz., melžimo techniką, užtrūkinimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, tvartus, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos priežiūrą) ir kitą valdymo praktiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažna reakcija po vakcinavimo yra didesnis nei 5 cm skersmens vietinis patinimas injekcijos vietoje. Šis patinimas bus praėjęs arba aiškiai sumažėjęs praėjus 17 dienų po vakcinavimo. Tačiau kai kuriais atvejais patinimas gali išlikti iki 4 savaičių.

Per pirmas 24 val. po injekcijos labai dažnai gali laikinai pakilti rektinė temperatūra (vidutiniškai 1°C, bet pavieniams gyvūnams gali pakilti iki 2 °C).

Remiantis poregistracine vaisto saugumo patirtimi, kai kuriems jautriems gyvūnams labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos (pvz., edema), kurios gali būti pavojingos gyvybei. Tokiu atveju reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis. Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš naudojant reikia palaukti kol vakcina pasieks +15–25 °C temperatūrą. Prieš naudojant suplakiti.

Giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti po vieną dozę (2 ml), laikantis šios imunizavimo programos:

- pirmąją dozę reikia sušvirkšti likus maždaug 60 dienų iki numatomos veršiamosios dienos;
- antrąją dozę – likus bent 21 dienai iki numatomos veršiamosios dienos;
- trečiąją dozę reikia sušvirkšti praėjus maždaug 15 dienų po apsiveršiamosios dienos.

Gyvūnų, kurie nebuvo vakcinuoti pagal šią programą, apsauga nenustatyta. Į tai reikia atsižvelgti, jei vakcinuojama banda.

Visą imunizavimo programą reikia pakartoti kiekvieno vaikingumo metu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Informacijos nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai dykaraginiams, inaktyvios bakterinės vakcinos galvijams.

ATCvet kodas: QI02AB.

Komponentinė vakcina aktyviam imunitetui *Streptococcus uberis* stimuliuoti.

Daugiacentrio lauko tyrimo metu nustatyta, kad naujų *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos atvejų UBAC vakcinuotoje grupėje buvo 50% mažiau nei placebo grupėje (6,1 %, palyginti su 12,2 %), o tai statistiškai reikšmingas skirtumas ($p = 0,012$). Turint omenyje, kad dalis karvių buvo turėjusios ne vieną *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos epizodą, karvių, kurioms pasireiškė klinikinė intramaminė infekcija, buvo mažiau vakcinuotoje grupėje negu placebo grupėje (4,7 %, palyginanti su 12,2 %), esant statistiniam reikšmingumui – $p < 0,017$.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Montanide ISA,
monofosforilo lipidas A,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo flakonai po 3 ml.
Polietileno tereftalato (PET) flakonai po 10 ml, 50 ml ir 100 ml.
Flakonai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 20 stiklinių flakonų po 1 dozę (2 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 5 dozės (10 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 25 dozės (50 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 430660
Faks. +34 972 430661
El. p. hipra@hipra.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/227/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-07-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-U) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona), Ispanija

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona), Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona), Ispanija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 20 stiklinių flakonų, kuriuose yra po 1 dozę.
Kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 5, 25 ir 50 dozių.
Flakonas, kuriame yra 25 arba 50 dozių.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:
lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* bioplėvelės
adhezijos komponento (BAC) ≥ 1 RPU*,
* santykinio stiprumo vienetai (ELISA).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 x 1 dozė (1 flakonas su 2 ml)
5 dozės (1 flakonas su 10 ml)
25 dozės (1 flakonas su 50 ml)
50 dozių (1 flakonas su 100 ml)
25 dozės (50 ml)
50 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/227/001-004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Flakono etiketė (1 dozė ir 5 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UBAC, injekcinė emulsija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

LTA iš 5616 padermės *Streptococcus uberis* BAC, santykinis stiprumas ≥ 1 RPU

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

1 dozė (2 ml)

5 dozės (10 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
UBAC, injekcinė emulsija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UBAC, injekcinė emulsija galvijams.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra

veikliosios medžiagos:

lipoteichoinės rūgšties (LTA) iš 5616 padermės *Streptococcus uberis*

bioplėvelės adhezijos komponento (BAC)..... ≥ 1 RPU*,

* santykinio stiprumo vienetai (ELISA);

adjuvantų:

montanido ISA 907,1 mg,

monofosforilo lipido A (MPLA).

Injekcinė emulsija.

Balta, vienalytė emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikoms karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti *Streptococcus uberis* sukiamų klinikinių intramaminių infekcijų pasireiškimo dažnį, sumažinti somatinių ląstelių kiekį pieno mėginiuose iš *Streptococcus uberis* užkrėsto ketvirčio ir sumažinti dėl *Streptococcus uberis* intramaminių infekcijų patiriamus nuostolius sumažėjus pieno primilžiams.

Imuniteto pradžia: praėjus maždaug 36 dienoms po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: maždaug 5 pirmieji laktacijos mėnesiai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažna reakcija po vakcinavimo yra didesnis nei 5 cm skersmens vietinis patinimas injekcijos vietoje. Šis patinimas bus praėjęs arba aiškiai sumažėjęs praėjus 17 dienų po vakcinavimo. Tačiau kai kuriais atvejais, patinimas gali išlikti iki 4 savaičių.

Per pirmas 24 val. po injekcijos labai dažnai gali laikinai pakilti rektinė temperatūra (vidutiniškai 1°C, bet pavieniams gyvūnams gali pakilti iki 2 °C).

Remiantis poregistracine vaisto saugumo patirtimi, kai kuriems jautriems gyvūnams labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos (pvz., edema), kurios gali būti pavojingos gyvybei. Tokiu atveju reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Giliai į sprando raumenis reikia sušvirkšti po vieną dozę (2 ml), laikantis, šios imunizavimo programos:

- pirmąją dozę reikia sušvirkšti likus maždaug 60 dienų iki numatomos veršiovimosi dienos;
- antrąją dozę – likus bent 21 dienai iki numatomos veršiovimosi dienos;
- trečiąją dozę reikia sušvirkšti praėjus maždaug 15 dienų po apsiveršiovimo.

Gyvūnų, kurie nebuvo vakcinuoti pagal šią programą, apsauga nenumatyta. Į tai reikia atsižvelgti, jei vakcinuojama banda.

Visą imunizavimo programą reikia pakartoti kiekvieno vaikingumo metu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pageidautina švirkšti į skirtingas sprando puses. Prieš naudojant reikia palaukti kol vakcina pasieks +15–25 °C temperatūrą. Prieš naudojant suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Imunizuoti tik sveikus gyvūnus.

Imunizuoti reikia visą bandą.

Imunizacija turi būti traktuojama kaip viena dalis kompleksinės intramaminių infekcijų kontrolės programos, kuri apima visus svarbius veiksnius lemiančius sveikatingumą lemiančius veiksnius (pvz., melžimo techniką, užtrūkinimo ir veisimo valdymą, higieną, šėrimą, tvartus, kraiką, karvių komfortą, oro ir vandens kokybę, sveikatos priežiūrą) ir kitą valdymo praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba išišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Informacijos nėra.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Daugiacentrio lauko tyrimo metu nustatyta, kad naujų *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos atvejų UBAC vakcinuotoje grupėje buvo 50% mažiau nei placebo grupėje (6,1%, palyginti su 12,2%), o tai statistiškai reikšmingas skirtumas ($p = 0,012$). Turint omenyje, kad dalis karvių buvo turėjusios ne vieną *Streptococcus uberis* klinikinės intramaminės infekcijos epizodą, karvių, kurioms pasireiškė klinikinė intramaminė infekcija, buvo mažiau vakcinuotoje grupėje negu placebo grupėje (4,7 %, palyginti su 12,2%), esant statistiniam reikšmingumui – $p < 0,017$.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė su 20 stiklinių flakonų, kuriuose yra po 1 dozę (2 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 5 dozės (10 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 25 dozių (50 ml);
kartoninė dėžutė su 1 PET flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0

España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60