

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA) ≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

Adjuvánsok:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Injekciós víz

Fehér színű, homogén emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges tehenek és üszök aktív immunizálására a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tőgyfertőzések előfordulásának és a *Streptococcus uberis* pozitív tőgynegyed-tejminták szomatikus sejtszámának csökkentéséhez, valamint a *Streptococcus uberis* tőgyfertőzések okozta tejtermelési veszteség mérsékléséhez.

Az immunitás kezdete: körülbelül 36 nappal a második dózis beadása után.

Immunitástartósság: körülbelül a laktáció első 5 hónapja.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálás a komplex, tőgyön belüli fertőzést kontrolláló programnak csupán egyik összetevője, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélozza (azaz a fejési technikát, az elapasztási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, a tehen kényelmét, a levegő és víz minőségét, az egészségi állapot megfigyelését), illetve az egyéb tartástechnológiai gyakorlatokat.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹ Hőemelkedés ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció ³

¹A vakcina beadása után nagyon gyakori az 5 cm-nél nagyobb átmérőjű lokális reakció. Ez a duzzanat az oltást követő 17 napon belül eltűnik vagy észrevehetően kisebb lesz. Egyes esetekben azonban a duzzanat akár 4 hétig is fennállhat.

²Az injekció beadását követő első 24 órában átmeneti reakció (átlagosan 1 °C-os emelkedés, de egyes állatoknál akár 2 °C-os is lehet) jelentkezhet.

³Néhány érzékeny állatnál olyan anafilaxiás típusú reakciók (pl. ödéma) léphet fel, amely életveszélyes lehet. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kellett volna adni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható és laktáció.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazás.

Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik, majd másik oldalába felváltva kell beadni. Beadás előtt hagyja a vakcinát 15 °C - 25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt felrázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomba a következő oltási séma szerint:

- Első oltást a várt ellési idő előtt 60 nappal
- Második oltást a várt ellési idő előtt 21 nappal
- A harmadik oltást mintegy 15 nappal az ellés után kell beadni.

Azoknál az állatoknál, amelyeket nem e szerint a program szerint kezeltek, a védetség nem bizonyított. Ezt a tényt figyelembe kell venni az állomány immunizálása esetén.

A teljes immunizálási programot minden vemhesség esetén meg kell ismételni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem áll rendelkezésre információ.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AB18.

Alegység vakcina a *Streptococcus uberis* elleni aktív immunválaszkiváltására.

Egy több telepen végzett gyakorlati kipróbálás szerint az UBAC vakcinával beoltott csoportban 50 %-kal alacsonyabb volt a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzéses új megbetegedések előfordulása, mint a placebo csoportban (6,1 % a 12,2 %-kal szemben), ami statisztikailag szignifikáns különbség ($p = 0,012$). Figyelembe véve, hogy egyes tehenek egynél több alkalommal is átestek *Streptococcus uberis* klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzésen, az megbetegedett tehenek előfordulása 52,5 %-kal alacsonyabb volt a beoltott csoportban, mint a placebo csoportban (4,7 % a 9,9 %-kal szemben), aminek statisztikai szignifikanciája $p < 0,017$.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem tárolható vagy fagyasztóban.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

3 ml-es I-es típusú színtelen üvegből készült injekciós üveg.

10, 50 és 100 ml-es polietilén (PET) palack.

Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

Kiszerezések:

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel (2 ml).

Kartondoboz 1 db 5 adagos (10 ml) PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 25 adagos (50 ml) PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 50 adagos (100 ml) PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/227/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 26/07/2018.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel
Kartondoboz 1 db 5, 25 vagy 50 adagos PET palackkal

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA) ≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 x 1 adag (1 db 2 ml-es üveg).

5 adag (1 db 10 ml-es üveg).

25 adag (1 db 50 ml-es üveg).

50 adag (1 db 100 ml-es üveg).

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem tárolható vagy fagyasztóban.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

25 vagy 50 adagos palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA) ≥ 1 RPU *

* Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem tárolható vagy fagyasztóban.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. TARTALOM TÖMEG, TÉRFOGAT VAGY ADAGOK SZÁMA SZERINT

25 adag (50 ml)

50 adag (100 ml)

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1 vagy 5 adagos üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Streptococcus uberis, 5616-os törzs BAC-eredetű LTA, relatív hatékonyság ≥ 1 RPU

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag (2 ml)

5 adag (10 ml)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. Összetétel

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA) ≥ 1 RPU *

*Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

Adjuváns:

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

Fehér színű, homogén emulzió.

3. Céllállat fajok

Szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Égzséges tehenek és üszök aktív immunizálására a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tőgyfertőzések előfordulásának és a *Streptococcus uberis* pozitív tőgynegyed-tejminták szomatikus sejtszámának csökkentéséhez, valamint a *Streptococcus uberis* tőgyfertőzések okozta tejtermelési veszteség mérsékléséhez.

Az immunitás kialakulása: körülbelül 36 nappal a második dózis beadása után.

Az immunitástartósság: körülbelül a laktáció első 5 hónapja.

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálás a komplex, tőgyön belüli fertőzést kontrolláló programnak csupán egyik összetevője, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélozza ((azaz a fejési technikát, az elapasztási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, a tehén kényelmét, a levegő és víz minőségét, az egészségi állapot megfigyelését), illetve az egyéb tartástechnológiai gyakorlatokat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Nem áll rendelkezésre információ.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Duzzanat a beadás helyén ¹
Hőemelkedés ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaxiás típusú reakció (súlyos allergiás reakció) ³

¹A vakcina beadása után nagyon gyakori az 5 cm-nél nagyobb átmérőjű lokális reakció. Ez a duzzanat az oltást követő 17 napon belül eltűnik vagy észrevehetően kisebb lesz. Egyes esetekben azonban a duzzanat akár 4 hétig is fennállhat.

²Az injekció beadását követő első 24 órában átmeneti reakció (átlagosan 1 °C-os emelkedés, de egyes állatoknál akár 2 °C-os is lehet) jelentkezhet.

³Néhány érzékeny állatnál olyan anafilaxiás típusú reakciók (pl. ödéma) léphet fel, amely életveszélyes lehet. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kellett volna adni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomba a következő oltási séma szerint:

- Első oltást a várt ellési idő előtt 60 nappal
- Második oltást a várt ellési idő előtt 21 nappal
- A harmadik oltást mintegy 15 nappal az ellés után kell beadni.

Azoknál az állatoknál, amelyeket nem e szerint a program szerint kezeltek, a védettség nem bizonyított. Ezt a tényt figyelembe kell venni az állomány immunizálása esetén.

A teljes immunizálási programot minden vemhesség esetén meg kell ismételni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik, majd másik oldalába felváltva kell beadni. Beadás előtt hagyja a vakcinát 15 °C - 25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem tárolható vagy fagyasztóban.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a {lejárati idő rövidítése} után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/18/227/001-004.

Kiszerelések:

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel (2 ml).

Kartondoboz 1 db 5 adagos (10 ml) PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 25 adagos (50 ml) PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 50 adagos (100 ml) PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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. További információk

Egy több telepen végzett gyakorlati kipróbálás szerint az UBAC vakcinával beoltott csoportban 50 %-kal alacsonyabb volt a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzéses új megbetegedések előfordulása, mint a placebo csoportban (6,1 % a 12,2 %-kal szemben), ami statisztikailag szignifikáns különbség ($p = 0,012$). Figyelembe véve, hogy egyes tehenek egynél több alkalommal is átestek *Streptococcus uberis* klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzésen, az megbetegedett tehenek előfordulása 52,5 %-kal alacsonyabb volt a beoltott csoportban, mint a placebo csoportban (4,7 % a 9,9 %-kal szemben), aminek statisztikai szignifikanciája $p < 0,017$.