VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti handa nautgripum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616 ≥ 1 RPU *
* Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

Ónæmisglæðar:
Montaníð ISA 907,1 mg
Mónófosfórýl-lípíð A (MPLA)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt, einsleitt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólksýnum úr júgurfjórðungum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*.

Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtsins.
Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuði frá upphafi mjólkurgjafar.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta verður á ónæmisaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, vellíðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað[1] Hækkaður hiti[2]
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð[3]

[1]Staðbundin viðbrögð sem eru meira en 5 cm í þvermál eru mjög algeng eftir gjöf bóluefnisins. Þessi bólga er horfin eða minnkar greinilega innan 17 daga eftir bólusetningu. Í sumum tilvikum getur þroti hins vegar varað í allt að 4 vikur.
[2]Skammvinn viðbrögð (meðalhækkun um 1 °C en getur verið allt að 2 °C hjá einstökum dýrum) geta komið fram á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu.
[3]Bráðaofnæmisviðbrögð (t.d. bjúgur), sem geta verið lífshættuleg, geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Undir þessum kringumstæðum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjayfirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi.
Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu 15 ºC til 25 °C fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun:
- Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð.
- Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð.
- Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð.

Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusett samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð.

Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar upplýsingar tiltækar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AB18.

Undirbóluefni til að örva virkt ónæmi gegn *Streptococcus uberis*.

Í fjölsetra vettvangsrannsókn var tíðni nýrra tilfella af klínískri júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50 % lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1 % samanborið við 12,2 %) sem var tölfræðilega marktæktur munur (p = 0,012). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar höfðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, var tíðni kúa með klíníska júgurbólgu 52,5 % lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7 % versus 9,9 %), með tölfræðilegri marktækni p < 0,017.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð I af 3 ml litlausum hettuglösum úr gleri.
Pólýetýlen (PET) hettuglös, 10, 50 og 100 ml.
Hettuglösin eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti (2 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/227/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/07/2018.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5, 25 og 50 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:
Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616 ≥ 1 RPU *
* Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 x 1 skammtur (1 hettuglas með 2 ml).
5 skammtar (1 hettuglas með 10 ml).
25 skammtar (1 hettuglas með 50 ml).
50 skammtar (1 hettuglas með 100 ml).

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir rofna pakkningu nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNAÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 25 og 50 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:
Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616 ≥ 1 RPU *
* Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir rofna pakkningu nota lyfið strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

10. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

25 skammtar (50 ml)
50 skammtar (100 ml)

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglasmiði 1 og 5 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

UBAC

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lipoteichoic-sýra (LTA) úr BAC-þætti *Streptococcus uberis*, stofn 5616 hlutfallsleg virkni ≥ 1 RPU

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir rofna pakkningu nota lyfið strax.

5. PAKKNINGASTÆRÐ

1 skammtur (2 ml)
5 skammtar (10 ml)

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616 ≥ 1 RPU *
*Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

Ónæmisglæðar:
Montaníð ISA 907,1 mg
Mónófosfóryl-lípíð A (MPLA)

Hvítt, einsleitt fleyti.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis,* í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólkursýnum úr júgurfjórðungum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*.

Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtsins.
Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuðir frá upphafi mjólkurgjafar.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetja skal alla hjörðina.
Líta verður á ónæmisaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, vellíðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun:
Engar upplýsingar tiltækar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað[1] Hækkaður hiti[2]
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg ofnæmisviðbrögð)[3]

[1]Staðbundin viðbrögð sem eru meira en 5 cm í þvermál eru mjög algeng eftir gjöf bóluefnisins. Þessi bólga er horfin eða minnkar greinilega innan 17 daga eftir bólusetningu. Í sumum tilvikum getur þroti hins vegar varað í allt að 4 vikur.
[2]Skammvinn viðbrögð (meðalhækkun um 1 °C en getur verið allt að 2 °C hjá einstökum dýrum) geta komið fram á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu.
[3]Bráðaofnæmisviðbrögð (t.d. bjúgur), sem geta verið lífshættuleg, geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Undir þessum kringumstæðum skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.
Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun:
- Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð.
- Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð.
- Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð.

Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusett samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð.

Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu 15 ºC til 25 °C fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti (2 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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 Fontaínha - 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. Aðrar upplýsingar

Í fjölsetra vettvangsrannsókn, var tíðni nýrra tilfella af klínískri júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50 % lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1 % samanborið við 12,2 %) sem var tölfræðilega marktæktur munur (p = 0,012). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar höfðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* var tíðni kúa með klíníska júgurbólgu 52,5 % lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7 % versus 9,9 %), með tölfræðilegri marktækni p < 0,017.