

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC) baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616 \geq 1 RPU *

* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

Adjuvans(-y):

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Biela homogénna emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovic s cieľom obmedziť výskyt klinických intramamárnych infekcií spôsobených *Streptococcus uberis*, znížiť počet somatických buniek v štvrtinových vzorkách mlieka pozitívnych na *Streptococcus uberis* a znížiť straty v produkcii mlieka spôsobené intramamárnymi infekciami *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: približne 36 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: približne prvých 5 mesiacov laktácie.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly intramamálnej infekcie, ktorý je zameraný na všetky dôležité faktory zdravia vemená (t. j. technika dojenja, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste podania ¹ Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu ³

¹Lokálny opuch s priemerom viac ako 5 cm je po podaní vakcíny veľmi častý. Tento opuch zmizne alebo sa zreteľne zmenší do 17 dní po očkovaní. V niektorých prípadoch však môže opuch pretrvávajúť až 4 týždne.

²Prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, ale u jednotlivých zvierat môže byť až 2 °C) sa môže objaviť počas prvých 24 hodín po podaní injekcie.

³ Reakcie anafylaktického typu (napr. edém) , ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu vyskytnúť u niektorých citlivých zvierat . V takýchto prípadoch by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Injekcie majú byť prednostne aplikované striedavo do bočných strán krku. Pred podaním nechať vakcínu nechať zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C. Vakcínu pred použitím potrepať.

Podat' jednu dávku (2 ml) hlboko intramuskulárne do krčného svalu podľa nasledujúceho imunizačného programu:

- Prvá dávka približne 60 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Druhá dávka aspoň 21 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Tretia dávka sa má podať približne 15 dní po otelení.

Ochrana zvierat, ktoré neboli vakcinované podľa tohto programu, nebola preukázaná. Toto sa má zohľadniť v prípade vakcinácie stáda.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AB18.

Subjednotková vakcína na stimuláciu aktívnej imunity proti baktérii *Streptococcus uberis*.

V multicentrickej terénnej štúdií bol výskyt nových prípadov klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis* v skupine vakcinovanej UBAC o 50 % nižší ako výskyt v prípade skupiny ktorej bolo aplikované placebo (6,1 % oproti 12,2 %), čo bolo štatisticky významne rozdielne ($p = 0,012$). Pri zohľadnení faktu, že niektoré kravy trpeli viac ako jednou epizódou klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis*, bol výskyt kráv s klinickou intramamárnou infekciou vo vakcinovanej skupine o 52,5 % nižší ako v skupine ktorej bolo aplikované placebo (4,7 % oproti 9,9 %), čo predstavuje štatistickú významnosť $p < 0,017$.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 ml liekovky z bezfarebného skla, hydrolytickej triedy I

Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50 a 100 ml.

Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou (2 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/227/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/07/2018.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou
Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5, 25 a 50 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC)
baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 x 1 dávka (jedna 2 ml liekovka).

5 dávok (1 liekovka po 10 ml).

25 dávok (1 liekovka po 50 ml).

50 dávok (1 liekovka po 100 ml).

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka so 25 a 50 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC)

baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616 \geq 1 RPU *

* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. OBSAH PODĚA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

25 dávk (50 ml)

50 dávk (100 ml)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok liekovky s 1 dávkou a 5 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

LTA z BAC baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616, relatívna potencia ≥ 1 RPU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka (2 ml)
5 dávok (10 ml)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC) baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616 ≥ 1 RPU *

* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Biela homogénna emulzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovic s cieľom obmedziť výskyt klinických intramamárnych infekcií spôsobených *Streptococcus uberis*, znížiť počet somatických buniek v štvrtinových vzorkách mlieka pozitívnych na *Streptococcus uberis* a znížiť straty v produkcii mlieka spôsobené intramamárnymi infekciami *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: približne 36 dní po podaní druhej dávky.

Doba trvania imunity: približne prvých 5 mesiacov laktácie.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly intramamárnej infekcie, ktorý je zameraný na všetky dôležité faktory zdravia vemená (t. j. technika dojenia, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Opuch v mieste podania ¹ Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia) ³

¹Lokálny opuch s priemerom viac ako 5 cm je po podaní vakcíny veľmi častý. Tento opuch zmizne alebo sa zreteľne zmenší do 17 dní po očkovaní. V niektorých prípadoch však môže opuch pretrvávajúť až 4 týždne.

²Prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, ale u jednotlivých zvierat môže byť až 2 °C) sa môže objaviť počas prvých 24 hodín po podaní injekcie.

³Reakcie anafylaktického typu (napr. edém), ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu vyskytnúť u niektorých citlivých zvierat. V takýchto prípadoch by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Podat' jednu dávku (2 ml) hlboko intramuskulárne do krčného svalu podľa nasledujúceho imunizačného programu:

- Prvá dávka približne 60 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Druhá dávka aspoň 21 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Tretia dávka sa má podať približne 15 dní po otelení.

Ochrana zvierat, ktoré neboli vakcinované podľa tohto programu, nebola preukázaná. Toto sa má zohľadniť v prípade vakcinácie stáda.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

9. Pokyn o správnom podaní

Injekcie majú byť prednostne aplikované striedavo do bočných strán krku. Pred podaním nechať vakcínu zahriať na teplotu 15 °C až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím potrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/18/227/001-004.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou (2 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 & Μηρίωνου 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. Ďalšie informácie>

V multicentrickej terénnej štúdií bol výskyt nových prípadov klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis* v skupine vakcinovanej UBAC o 50 % nižší ako výskyt v prípade skupiny ktorej bolo aplikované placebo (6,1 % oproti 12,2 %), čo bolo štatisticky významne rozdiel (p = 0,012). Pri zohľadnení faktu, že niektoré kravy trpeli viac ako jednou epizódou klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis*, bol výskyt kráv s klinickou intramamárnou infekciou vo vakcinovanej skupine o 52,5 % nižší ako v skupine ktorej bolo aplikované placebo (4,7 % oproti 9,9 %), čo predstavuje štatistickú významnosť p < 0,017.