

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UBAC injektioneste, emulsio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Lipoteikkohappo (LTA) *Streptococcus uberis* -kannan 5616 biofilmin adheesiokomponentista (BAC) ≥ 1 RPU *

* Suhteellinen tehon yksikkö (ELISA)

Adjuvantit:

Montanide ISA 907,1 mg
Monofosforyylilipidi A (MPLA)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen homogeeninen emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Terveiden lehmien ja hiehojen aktiiviseen immunisaatioon vähentämään *Streptococcus uberis* aiheuttamien kliinisten utaretulehdusten esiintyvyyttä, vähentämään somaattisten solujen määrää positiivisissa *Streptococcus uberis* maitonäytteissä ja vähentämään maidon tuotantomerenyksiä *Streptococcus uberis* -bakteerin aiheuttamien utaretulehdusten takia.

Immunitetin kehittyminen: noin 36 päivää toisen annoksen jälkeen.

Immunitetin kesto: noin ensimmäiset 5 imetyskuukautta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Koko lauma tulee immunisoida.

Immunisaatio on osa utaretulehdusten monitahoista vastustusohjelmaa, jossa otetaan huomioon kaikki olennaiset utareterveyteen vaikuttavat tekijät (esim. lypsytekniikka, ummessaoloaika ja jalostus, hygienia, ravinto, tilat, aluset, nautojen mukavuus, ilman ja veden laatu ja terveyden seuranta) ja muut hoitokäytännöt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ Ruumiinlämpötilan nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ³

¹Rokotteen antamisen jälkeen on halkaisijaltaan yli 5 cm paikallinen reaktio hyvin yleinen. Tämä turvotus katoaa tai pienenee selvästi kooltaan 17 päivässä rokotuksesta. Joissakin tapauksissa turvotus saattaa kuitenkin kestää jopa 4 viikkoa.

²Ensimmäisten 24 tunnin aikana injektioista saattaa esiintyä ohimenevä reaktio (keskimääräinen 1 °C nousu, mutta saattaa yksittäisillä eläimillä olla jopa 2 °C).

³Joillakin yksittäisillä eläimillä saattaa esiintyä anafylaktiset reaktiot (esim. ödeema), joka saattaa olla hengenvaarallinen. Näissä olosuhteissa tulee antaa tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen. Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen kaulan molemmin puolin. Rokotteen tulee antaa lämmitä 15 °C – 25 °C:seen ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä.

Anna yksi annos (2 ml) injisoimalla se syväälle kaulalihakseen noudattaen seuraavaa immunisaatio-ohjelmaa:

- ensimmäinen injektio noin 60 päivää ennen odotettua poikimispäivää
- toinen injektio vähintään 21 päivää ennen odotettua poikimispäivää
- kolmas injektio tulee antaa noin 15 päivää vasikoinnin jälkeen.

Eläinten, joita ei ole rokotettu tämän ohjelman mukaisesti, ei ole osoitettu saavan suojaa. Tämä on otettava huomioon laumarokotusten yhteydessä.

Koko immunisaatio-ohjelma tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoa ei ole saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AB18.

Komponenttirokote, jolla saadaan aikaan aktiivinen immunitetti *Streptococcus uberis* -bakteeria vastaan..

Monikeskuskenttätutkimuksessa UBAC:lla rokotetuilla ryhmillä *Streptococcus uberis*:in aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen esiintyvyys oli 50 % pienempi kuin plaseboryhmässä (6,1 % vs. 12,2 %), mikä on tilastollisesti merkitsevä ero ($p = 0,012$). Kun otetaan huomioon, että jotkut lehmät olivat sairastaneet useamman kuin yhden kliinisen *Streptococcus uberis* -bakteerin aiheuttaman utaretulehduksen, on kliinisen utaretulehduksen esiintyminen rokotetuissa ryhmissä 52,5 % pienempi kuin lumelääkeryhmässä (4,7 % vs. 9,9 %). Tilastollinen merkitsevyys tässä $p < 0,017$.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I värittömästä lasista valmistettu 3 ml:n injektio pullo.

Polyeteenistä (PET) valmistettu 10 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n injektio pullo.

Injektio pullo t on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvilaatikko, jossa on 20 yhden annoksen (2 ml) sisältävää lasista injektio pulloa.

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 5 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 25 annosta (50 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektio pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/227/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26/07/2018.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko, jossa 20 yhden annoksen sisältävää lasista injektiopulloa
Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 5, 25 ja 50 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UBAC injektioneste, emulsio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Lipoteikkohappo (LTA) *Streptococcus uberis* -kannan 5616 biofilmin adheesiokomponentista (BAC)
≥ 1 RPU *

* Suhteellinen tehon yksikkö (ELISA)

3. PAKKAUSKOKO

20 x 1 annos (yksi 2 ml:n injektiopullo).
5 annosta (yksi 10 ml:n injektiopullo).
25 annosta (yksi 50 ml:n injektiopullo).
50 annosta (yksi 100 ml:n injektiopullo).

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo, jossa 25 ja 50 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UBAC injektioneste, emulsio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Lipoteikkohappo (LTA) *Streptococcus uberis* -kannan 5616 biofilmin adheesiokomponentista (BAC)
≥ 1 RPU *

* Suhteellinen tehon yksikkö (ELISA)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

4. ANTOREITIT

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

25 annosta (50 ml)

50 annosta (100 ml)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullon etiketti 1 annos ja 5 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

UBAC

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

LTA *Streptococcus uberis* -kannan 5616 BAC:stä, suhteellinen teho ≥ 1 RPU

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

5. PAKKAUSKOKO

1 annos (2 ml)

5 annosta (10 ml)

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

UBAC injektioneste, emulsio naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Lipoteikkohappo (LTA) *Streptococcus uberis* -kannan 5616 biofilmin adheesiokomponentista (BAC) ≥ 1 RPU *

* Suhteellinen tehon yksikkö (ELISA)

Adjuvantti:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyylilipidi A (MPLA)

Valkoinen homogeeninen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Terveiden lehmien ja hiehojen aktiiviseen immunisaatioon vähentämään *Streptococcus uberiksen* aiheuttamien kliinisten utaretulehdusten esiintyvyyttä, vähentämään somaattisten solujen määrää positiivisissa *Streptococcus uberis* maitonäytteissä ja vähentämään maidon tuotantomenetyksiä *Streptococcus uberis* -bakteerin aiheuttamien utaretulehdusten takia.

Immunitetin alkaminen: noin 36 päivää toisen annoksen jälkeen.

Immunitetin kesto: noin ensimmäiset 5 imetyskuukautta.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Koko karja tulee immunisoida.

Immunisaatio on osa utaretulehdusten monitahoista vastustusohjelmaa, jossa otetaan huomioon kaikki olennaiset utareterveyteen vaikuttavat tekijät (esim. lypsytekniikka, ummessaoloaika ja jalostus, hygienia, ravinto, tilat, aluset, nautojen mukavuus, ilman ja veden laatu ja terveyden seuranta) ja muut hoitokäytännöt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Tietoa ei ole saatavilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Pistoskohdan turvotus ¹
Ruumniinlämpötilan nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) ³

¹Rokotteen antamisen jälkeen on halkaisijaltaan yli 5 cm paikallinen reaktio hyvin yleinen. Tämä turvotus katoaa tai pienenee selvästi kooltaan 17 päivässä rokotuksesta. Joissakin tapauksissa turvotus saattaa kuitenkin kestää jopa 4 viikkoa.

²Ensimmäisten 24 tunnin aikana injektioista saattaa esiintyä ohimenevä reaktio (keskimääräinen 1 °C nousu, mutta saattaa yksittäisillä eläimillä olla jopa 2 °C).

³Joillakin yksittäisillä eläimillä saattaa esiintyä anafylaktiset reaktiot (esim. ödeema), joka saattaa olla hengenvaarallinen. Näissä olosuhteissa tulee antaa tarkoituksenmukaista oireenmukaista hoitoa.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Anna yksi annos (2 ml) injisoimalla se syväälle kaulalihakseen noudattaen seuraavaa immunisaatio-ohjelmaa:

- ensimmäinen injektio noin 60 päivää ennen odotettua poikimispäivää
- toinen injektio vähintään 21 päivää ennen odotettua poikimispäivää
- kolmas injektio tulee antaa noin 15 päivää vasikoinnin jälkeen.

Eläinten, joita ei ole rokotettu tämän ohjelman mukaisesti, ei ole osoitettu saavan suojaa. Tämä on otettava huomioon laumarokotusten yhteydessä.

Koko immunisaatio-ohjelma tulee toistaa jokaisen tiineyden aikana.

9. Annostusohjeet

Injektiot tulee antaa mieluiten vuorotellen kaulan molemmin puolin. Rokotteen tulee antaa lämmetä 15 °C – 25 °C:seen ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/18/227/001-004.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa on 20 yhden annoksen (2 ml) sisältävää lasista injektiopulloa.

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 5 annosta (10 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 25 annosta (50 ml).

Pahvilaatikko, jossa 1 PET-injektiopullo, jossa 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) ESPANJA

Puh: + 34 972 43 06 60

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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. Lisätietoja

Monikeskusenttätutkimuksessa UBAC:lla rokotetuilla ryhmillä *Streptococcus uberis*:in aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen esiintyvyys oli 50 % pienempi kuin plaseboryhmässä (6,1 % vs. 12,2 %), mikä on tilastollisesti merkitsevä ero ($p = 0,012$). Kun otetaan huomioon, että jotkut lehmät olivat kärsineet useamman kuin yhden kliinisen *Streptococcus uberis* -bakteerin aiheuttaman utaretulehduksen, on kliinisen utaretulehduksen esiintyminen rokotetuissa ryhmissä 52,5 % pienempi kuin lumelääkeryhmässä (4,7 % vs. 9,9 %). Tilastollinen merkitsevyys tässä $p < 0,017$.