

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC) bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 ≥ 1 RPU*

*Enote relativne potence (ELISA)

Dodatek:

Montanid ISA907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Bela homogena emulzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo zdravih krav in telic za zmanjšanje pojavnosti kliničnih intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*, za zmanjšanje števila somatskih celic v vzorcih mleka z četrtin vimen pozitivnih na *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje izgub pri proizvodnji mleka, ki so posledica intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*.

Nastop imunosti: približno 36 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: približno prvih 5 mesecev laktacije.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov kompleksnega programa obvladovanja intramamalne okužbe, ki vključuje vse za zdravo vime pomembne faktorje (kot so npr. tehnika molže,

upravljanje presuševanja in razploda, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobje krav, kakovost zraka in vode, spremljanje zdravja) in druge načine upravljanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po dajanju cepiva je zelo pogosta reakcija lokalna oteklina s premerom več kot 5 cm na mestu injiciranja. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša do 17. dne po cepljenju. Vendar je v nekaterih primerih oteklina vztrajala tudi do 4 tedne.

V prvih 24 urah po injekciji se zelo pogosto pojavi prehodno povečanje rektalne temperature (povprečno povečanje za 1 °C, pri določenih živalih je lahko tudi do 2 °C).

Na osnovi varnostnih podatkov po trženju se lahko zelo redko pri nekaterih občutljivih živalih pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (npr. otekline), ki so lahko življenjsko nevarne. V takih primerih je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Pustite, da se cepivo pred uporabo ogreje na temperaturo med +15 in +25 °C. Pred uporabo pretresite.

En odmerek (2 ml) dajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- prvi odmerek približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve.
- drugi odmerek najmanj 21 dni pred predvidenim datumom telitve.
- tretji odmerek je treba aplicirati približno 15 dni po telitvi.

Zaščita živali, ki niso cepljene po tem programu, ni bila dokazana. To je treba upoštevati v primeru cepljenja črede.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni podatkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. MUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (bovidae), inaktivirana bakterijska cepiva za govedo.

Oznaka ATC vet: QI02AB.

Podenota cepiva za spodbujanje aktivne imunizacije proti *Streptococcus uberis*.

V multicentrični študiji na terenu je bila pojavnost novih primerov klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis* v skupini, ki je bila cepljena z UBAC, za 50 % nižja kot pojavnost v placebo skupini (6,1 % v primerjavi z 12,2 %), kar je bilo statistično značilno zelo različno ($p = 0,012$). Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere krave preživele več kot eno epizodo klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis*, je bila pojavnost pri kravah s klinično intramamarno okužbo za 52,5 % nižja v skupini, ki je prejela cepivo, kot pri skupini, ki je prejela placebo (4,7 % v primerjavi z 9,9 %), s statistično značilnostjo $p < 0,017$.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

montanid ISA
monofosforil lipid A (MPLA)
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
kalijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C - 8 °C) in zaščitite pred svetlobo.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml brezbarvne vialo iz stekla tipa I.
Polietilenske (PET) vialo z vsebino 10, 50 in 100 ml.
Vialo so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami z 1 odmerkom (2 ml).
Kartonska škatla z 1 PET vialo s 5 odmerki (10 ml).
Kartonska škatla z 1 PET vialo s 25 odmerki (50 ml).
Kartonska škatla z 1 PET vialo s 50 odmerki (100 ml).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Španija
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26/07/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Španija

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona) Španija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Španija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

- kartonska škatla z 20 steklenimi vialami po 1 odmerkom.
- kartonska škatla z 1 PET vialo po 5, 25 in 50 odmerki.
Viala s 25 ali 50 odmerki.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:
lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC)
bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 ≥ 1 RPU*
*Enote relativne potence (ELISA)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 x 1 odmerek (1 viala z 2 ml)
5 odmerkov (1 viala s 10 ml)
25 odmerkov (1 viala s 50 ml)
50 odmerkov (1 viala s 100 ml)
25 odmerkov (50 ml)
50 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/227/001-004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na viali po 1 odmerek in 5 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

LTA iz BAC bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 Relativna Potenca ≥ 1 RPU

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek (2 ml)
5 odmerkov (10 ml)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

IM

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC) bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 ≥ 1 RPU*

*Enote relativne potence (ELISA)

Dodatek:

Montanid ISA907,1 mg
Monofosforil lipid A (MPLA)

Emulzija za injiciranje.
Bela homogena emulzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo zdravih krav in telic za zmanjšanje pojavnosti kliničnih intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje števila somatskih celic v vzorcih mleka z četrtin vimen pozitivnih na *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje izgub pri proizvodnji mleka, ki so posledica intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*.

Nastop imunosti: približno 36 dni po drugem odmerku.
Trajanje imunosti: približno prvih 5 mesecev laktacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po dajanju cepiva je zelo pogosta reakcija lokalna oteklina s premerom več kot 5 cm na mestu injiciranja. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša do 17. dne po cepljenju. Po dajanju cepiva je zelo pogosta reakcija lokalna oteklina s premerom več kot 5 cm na mestu injiciranja. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša do 17. dne po cepljenju. Vendar je v nekaterih primerih oteklina vztrajala tudi do 4 tedne.

V prvih 24 urah po injekciji se zelo pogosto pojavi prehodno povečanje rektalne temperature (povprečno povečanje za 1 °C, pri določenih živalih je lahko tudi do 2 °C).

Na osnovi varnostnih podatkov po trženju se lahko zelo redko pri nekaterih občutljivih živalih pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (npr. oteklina), ki so lahko življenjsko nevarne. V takih primerih je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

En odmerek (2 ml) dajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- prvi odmerek približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve.
- drugi odmerek najmanj 21 dni pred predvidenim datumom telitve.
- tretji odmerek je treba aplicirati približno 15 dni po telitvi.

Zaščita živali, ki niso cepljene po tem programu, ni bila dokazana. To je treba upoštevati v primeru cepljenja črede.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Pustite, da se cepivo pred uporabo ogreje na temperaturo med +15 in +25 °C. Pred uporabo pretresite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Imuniziralo naj se samo zdrave živali.

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov kompleksnega programa obvladovanja intramamalne okužbe, ki vključuje vse za zdravo vime pomembne faktorje (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presuševanja in razploda, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobje krav, kakovost zraka in vode, spremljanje zdravja) in druge načine upravljanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni podatkov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBREDITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

V multicentrični študiji na terenu je bila pojavnost novih primerov klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis* v skupini, ki je bila cepljena z UBAC, za 50 % nižja kot pojavnost v placebo skupini (6,1 % v primerjavi z 12,2 %), kar je bilo statistično značilno zelo različno ($p = 0,012$). Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere krave preživele več kot eno epizodo klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis*, je bila pojavnost pri kravah s klinično intramamarno okužbo za 52,5 % nižja v skupini, ki je prejela cepivo, kot pri skupini, ki je prejela placebo (4,7 % v primerjavi z 9,9 %), s statistično značilnostjo $p < 0,017$.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami z 1 odmerkom (2 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 5 odmerki (10 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 25 odmerki (50 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 50 odmerki (100 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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