

**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 látka:

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:

Montanide ISA ..... 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela homogénna emulzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

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 vemena (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.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

### Osobitné bezpečnostné 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.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi častou reakciou po podaní vakcíny je lokálny opuch v mieste vpichu s priemerom väčším ako 5 cm. Tento opuch zmizne alebo sa výrazne zmenší do 17 dní od vakcinácie. V niektorých prípadoch, ktoré boli, však tento opuch môže pretrvávať až 4 týždne.

V priebehu prvých 24 hodín po infekcii môže byť veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, avšak u jednotlivých zvierat môže dôjsť k zvýšeniu až o 2 °C).

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh sa u niektorých citlivých zvierat môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť reakcie anafylaktického typu (napr. edém), ktoré môžu byť život ohrozujúce. Za týchto okolností je potrebné podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie. Injekcie majú byť prednostne aplikované striedavo do bočných strán krku. Pred podaním nechať vakcínu nechá zahriať na teplotu 15 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.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre turovitých, inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AB.

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  $p<0,017$ .

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Montanide ISA

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Voda na injekcie

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C až 8 °C) a chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

## **6.5 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).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Španielsko

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/227/001-004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/07/2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKOJ A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Španielsko

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

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Španielsko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

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

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

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. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia.

**4. 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)  
25 dávok (50 ml)  
50 dávok (100 ml)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/18/227/001-004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

Štítok liekovky s 1 dávkou a 5 dávkami

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

UBAC injekčná emulzia pre hovädzi dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

LTA z BAC baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616, relatívna potencia  $\geq 1$  RPU

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

1 dávka (2 ml)

5 dávok (10 ml)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

IM

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Španielsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok.

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinná látka:

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:

Montanide ISA ..... 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Injekčná emulzia.

Biela homogénna emulzia.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

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. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi častou reakciou po podaní vakcíny je lokálny opuch v mieste vpichu s priemerom väčším ako 5 cm. Tento opuch zmizne alebo sa výrazne zmenší do 17 dní od vakcinácie. V niektorých prípadoch, ktoré boli, však tento opuch môže pretrvávajúť až 4 týždne.

V priebehu prvých 24 hodín po infekcii môže byť veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, avšak u jednotlivých zvierat môže dôjsť k zvýšeniu až o 2 °C).

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh sa u niektorých citlivých zvierat môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť reakcie anafylaktického typu (napr. edém), ktoré môžu byť život ohrozujúce. Za týchto okolností je potrebné podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) 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 zohriať na teplotu 15 až 25 °C. Vakcínu treba pred použitím potrepať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.



Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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 vemeňa (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.

Osobitné bezpečnostné 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.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. 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 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  $p<0,017$ .

##### 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).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

|  |  |
|--|--|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464  | <b>Lietuva</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60        |
| <b>Република България</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Тел: +34 972 43 06 60 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tél/Tel: +32 09 2964464 |
| <b>Česká republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223   | <b>Magyarország</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Danmark</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60            | <b>Malta</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60          |
| <b>Deutschland</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0        | <b>Nederland</b><br>HIPRA BENELUX NV<br>Tel: +32 09 2964464                |
| <b>Eesti</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60              | <b>Norge</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tlf: +34 972 43 06 60          |

|  |  |
|--|--|
| <b>Ελλάδα</b><br>HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ: +30 210 4978660            | <b>Österreich</b><br>HIPRA DEUTSCHLAND GmbH<br>Tel: +49 211 698236 – 0   |
| <b>España</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   | <b>Polska</b><br>HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br>Tel: +48 22 642 33 06   |
| <b>France</b><br>HIPRA FRANCE<br>Tél: +33 02 51 80 77 91             | <b>Portugal</b><br>ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários<br>De Uso Animal, Lda<br>Tel: +351 219 663 450 |
| <b>Hrvatska</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60 | <b>România</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60  |
| <b>Ireland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60  | <b>Slovenija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60  |
| <b>Ísland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Sími: +34 972 43 06 60  | <b>Slovenská republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223                               |
| <b>Italia</b><br>Hipra Italia S.r.l.<br>Tel: +39 030 7241821         | <b>Suomi/Finland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60                                  |
| <b>Κύπρος</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Τηλ: +34 972 43 06 60   | <b>Sverige</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60  |
| <b>Latvija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60  | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60                  |