

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Acide lipotéichoïque (LTA) du composant d'adhérence du biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*,
souche 5616 ≥ 1 RPU *

* Unités d'efficacité relative (ELISA)

Adjuvants:

Montanide ISA

907,1 mg

Monophosphoryl Lipide A (MPLA)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparation injectable

Émulsion homogène blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active de vaches et génisses en bonne santé, afin de réduire l'incidence des infections cliniques intramammaires causées par *Streptococcus uberis*, réduire le nombre des cellules somatiques dans les échantillons de lait issus des quartiers positifs à *Streptococcus uberis* et réduire les pertes de production de lait causées par les infections intramammaires dues à *Streptococcus uberis*.

Début de l'immunité: environ 36 jours après la deuxième dose.

Durée de l'immunité: pendant environ les 5 premiers mois de la lactation.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des infections intramammaires prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par exemple technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau et surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Température élevée ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique ³

¹Réaction localisée de plus de 5 cm de diamètre très fréquente après l'administration du vaccin. Ce gonflement aura disparu ou aura nettement diminué de taille au bout de 17 jours après la vaccination. Cependant, dans certains cas, le gonflement peut persister jusqu'à 4 semaines.²Une réaction transitoire (augmentation moyenne de 1 °C mais parfois de 2 °C chez certains animaux) peut survenir dans les 24 heures après l'injection.

³Réactions de type anaphylactique (telle qu'un œdème) pouvant engager le pronostic vital peut survenir chez certains animaux sensibles. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le vaccin devra atteindre une température comprise entre 15 °C et 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, en respectant le programme de vaccination suivant :

- Première dose environ 60 jours avant la date présumée de parturition
- Deuxième dose au moins 21 jours avant la date présumée de parturition
- La troisième dose doit être administrée environ 15 jours après le vêlage.

La protection des animaux qui n'ont pas été vaccinés selon ce programme n'a pas été démontrée. Cela devra être pris en compte en cas de vaccination du troupeau.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune information disponible.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AB18.

Vaccin sous-unitaire pour stimuler l'immunité active contre *Streptococcus uberis*.

Dans une étude de terrain multicentrique, le nombre de nouveaux cas d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis* dans le groupe vacciné avec UBAC était inférieur de 50 % par rapport au groupe placebo (6,1 % contre 12,2 %) qui était statistiquement significativement différent ($p = 0,012$). Si on tient compte du fait que certaines vaches avaient subi plus d'un épisode d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis*, le nombre de vaches présentant une infection clinique intramammaire dans le groupe vacciné a été inférieur de 52,5 % par rapport au groupe placebo (4,7 % contre 9,9 %) dont la signification statistique était de $p < 0,017$.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I de 3 ml
Flacons en polyéthylène (PET) de 10, 50 et 100 ml.
Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Présentations:

Étui cartonné contenant 20 flacons en verre de 1 dose (2 ml).
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/227/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 26/07/2018.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étui cartonné contenant 20 flacons en verre de 1 dose
Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 5, 25 et 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient:

Acide lipotéichoïque (LTA) de composant d'adhérence de biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*,
souche 5616 ≥ 1 RPU *

* Unités d'efficacité relative (ELISA)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 x 1 dose (1 flacon de 2 ml).

5 doses (1 flacon de 10 ml).

25 doses (1 flacon de 50 ml).

50 doses (1 flacon de 100 ml).

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/227/001 (1 dose)
EU/2/18/227/002 (5 doses)
EU/2/18/227/003 (25 doses)
EU/2/18/227/004 (50 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 25 et 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient:

Acide lipotéichoïque (LTA) de composant d'adhérence de biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*,
souche 5616 ≥ 1 RPU *

* Unités d'efficacité relative (ELISA)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR NOMBRE DE DOSES

25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette de flacon de 1 dose et de 5 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

LTA de BAC de *Streptococcus uberis*, souche 5616, efficacité relative ≥ 1 RPU

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose (2 ml)

5 doses (10 ml)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

UBAC émulsion injectable pour bovins

2. Composition

Une dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Acide lipotéichoïque (LTA) du composant d'adhérence de biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*,
souche 5616 ≥ 1 RPU *

* Unités d'efficacité relative (ELISA)

Adjuvants:

Montanide ISA

907,1 mg

Monophosphoryl Lipide A(MPLA)

Émulsion homogène blanche.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active de vaches et génisses en bonne santé, afin de réduire l'incidence des infections cliniques intramammaires causées par *Streptococcus uberis*, réduire le nombre des cellules somatiques dans les échantillons de lait issus des quartiers positifs à *Streptococcus uberis* et réduire les pertes de production de lait causées par les infections intramammaires dues à *Streptococcus uberis*.

Début de l'immunité: environ 36 jours après la deuxième dose.

Durée de l'immunité: pendant environ les 5 premiers mois de la lactation.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'ensemble du troupeau devra être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des infections intramammaires prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par ex. technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau et surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucune information disponible.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au site d'injection ¹ Température élevée ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave) ³

¹Réaction localisée de plus de 5 cm de diamètre très fréquente après l'administration du vaccin. Ce gonflement aura disparu ou aura nettement diminué de taille au bout de 17 jours après la vaccination. Cependant, dans certains cas, le gonflement peut persister jusqu'à 4 semaines.²Une réaction transitoire (augmentation moyenne de 1 °C mais parfois de 2 °C chez certains animaux) peut survenir dans les 24 heures après l'injection.

³Réactions de type anaphylactique (telle qu'un œdème) pouvant engager le pronostic vital peut survenir chez certains animaux sensibles. Dans ce cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, en respectant le programme de vaccination suivant :

- Première dose environ 60 jours avant la date présumée de parturition
- Deuxième dose au moins 21 jours avant la date présumée de parturition
- La troisième dose doit être administrée environ 15 jours après le vêlage.

La protection des animaux qui n'ont pas été vaccinés selon ce programme n'a pas été démontrée. Cela devra être pris en compte en cas de vaccination du troupeau.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure. Le vaccin devra atteindre une température comprise entre 15 °C et 25 °C avant administration. Agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché: EU/2/18/227/001-004

Présentations :

Étui cartonné contenant 20 flacons en verre de 1 dose (2 ml).

Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).

Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).

Étui cartonné contenant 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

ESPAGNE

Tel: + 34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

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

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

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. Autres informations

Dans une étude de terrain multicentrique, le nombre de nouveaux cas d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis* dans le groupe vacciné avec UBAC était inférieur de 50 % par rapport au groupe placebo (6,1 % contre 12,2 %) qui était statistiquement significativement différent ($p = 0,012$). Si on tient compte du fait que certaines vaches avaient subi plus d'un épisode d'infection clinique intramammaire due à *Streptococcus uberis*, le nombre de vaches présentant une infection clinique intramammaire dans le groupe vacciné a été inférieur de 52,5 % par rapport au groupe placebo (4,7 % contre 9,9 %) dont la signification statistique était de $p < 0,017$.