

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe :

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*,
Stamm 5616..... ≥ 1 RPE*

*Relative Potency-Einheiten (ELISA)

Adjuvantien:

Montanide ISA907,1 mg

Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weiß homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, um die Inzidenz klinisch intramammärer Infektionen verursacht durch *Streptococcus uberis*, die Anzahl der somatischen Zellen in *Streptococcus uberis* positiven Viertelgemelksproben sowie durch derartige intramammäre Infektionen verursachte Milchproduktionsverluste zu reduzieren.

Beginn der Immunität: ca. 36 Tage nach der zweiten Dosis.

Dauer der Immunität: ca. die ersten 5 Monate der Laktation.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere immunisieren.

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung intramammärer Infektionen zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung des gesunden Zustands von Eutern (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung,

Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität und Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser größer als 5 cm tritt sehr häufig nach der Verabreichung des Impfstoffs auf. Diese bildet sich innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung zurück oder nimmt deutlich an Größe ab. In einigen Fällen kann die Schwellung bis zu 4 Wochen bestehen bleiben.

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (mittlerer Anstieg von 1°C, bei einzelnen Tieren bis zu 2°C) kann sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Anaphylaktische Reaktionen (z. B. Ödeme), die lebensbedrohlich sein können, können nach den Erfahrungen mit der Sicherheit nach der Markteinführung bei einigen empfindlichen Tieren sehr selten auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Der Impfstoff muss vor der Verabreichung eine Temperatur von +15°C bis + 25°C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis (2 ml) mittels tiefer intramuskulärer Injektion in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Immunisierungsschema verabreichen:

- Erste Dosis ca. 60 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Zweite Dosis mindestens 21 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Die dritte Dosis sollte ca. 15 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Der Schutz von nicht nach diesem Programm geimpften Tieren wurde nicht nachgewiesen. Dies sollte für Herdenimpfungen berücksichtigt werden.

Das komplette Immunisierungsschema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Informationen verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinder, inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AB .

Subunit-Impfstoff zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Streptococcus uberis*.

In einer multizentrischen Feldstudie war die Inzidenz neuer Fälle durch *Streptococcus uberis* verursachter klinisch intramammärer Infektionen in der mit UBAC geimpften Gruppe um 50% geringer als in der Placebogruppe (6,1% versus 12,2%). Dies entspricht einem statistisch signifikanten Unterschied von $p=0,012$. Zieht man in Betracht, dass bei einigen Kühen mehr als eine klinisch intramammäre Infektion, die von *Streptococcus uberis* verursacht wurde, auftrat, war die Inzidenz von Kühen mit klinisch intramammärer Infektion in der geimpften Gruppe 52,5% niedriger als in der Placebogruppe (4,7% gegenüber 9,9%), mit einer statistischen Signifikanz von $p<0,017$.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Montanide ISA
Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C) und vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas mit 3 ml.

Polyethylen-(PET-)Durchstechflaschen mit 10, 50 und 100 ml.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis (2 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/07/2018

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses veterinärmedizinische Produkt herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE)
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
(SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

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

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

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung Bestimmung eines Immunzustandes fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis.
Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5, 25 und 50 Dosen.
Durchstechflasche mit 25 und 50 Dosen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:
Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616 ≥ 1 RPE*
*Relative Potency-Einheiten (ELISA)

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 x 1 Dosis (1 Durchstechflasche mit 2 ml)
5 Dosen (1 Durchstechflasche mit 10 ml)
25 Dosen (1 Durchstechflasche mit 50 ml)
50 Dosen (1 Durchstechflasche mit 100 ml)
25 Dosen (50 ml)
50 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/227/001-004

| |
|---|
| 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS |
|---|

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Durchstechflasche mit 1 Dosis und 5 Dosen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

LTA aus BAC von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616 Relative Potency ≥ 1 RPE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis (2 ml)
5 Dosen (10 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

IM

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe :

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616 ≥ 1 RPE*

*Relative Potency-Einheiten (ELISA)

Adjuvanzien:

Montanide ISA 907,1 mg
Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)

Emulsion zur Injektion.
Weiße homogene Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, um die Inzidenz klinisch intramammärer Infektionen verursacht durch *Streptococcus uberis*, die Anzahl der somatischen Zellen in *Streptococcus uberis* positiven Viertelgemelksproben sowie durch derartige intramammäre Infektionen verursachte Milchproduktionsverluste zu reduzieren.

Beginn der Immunität: ca. 36 Tage nach der zweiten Dosis.
Dauer der Immunität: ca. die ersten 5 Monate der Laktation.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser größer als 5 cm tritt sehr häufig nach der Verabreichung des Impfstoffs auf. Diese bildet sich innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung zurück oder nimmt deutlich an Größe ab. In einigen Fällen kann die Schwellung bis zu 4 Wochen bestehen bleiben.

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (mittlerer Anstieg von 1°C, bei einzelnen Tieren bis zu 2°C) kann sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Anaphylaktische Reaktionen (z. B. Ödeme), die lebensbedrohlich sein können, können nach den Erfahrungen mit der Sicherheit nach der Markteinführung bei einigen empfindlichen Tieren sehr selten auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) mittels tiefer intramuskulärer Injektion in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Immunisierungsschema verabreichen:

- Erste Dosis ca. 60 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Zweite Dosis mindestens 21 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Die dritte Dosis sollte ca. 15 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Der Schutz von nicht nach diesem Programm geimpften Tieren wurde nicht nachgewiesen. Dies sollte für Herdenimpfungen berücksichtigt werden.

Das komplette Immunisierungsschema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Der Impfstoff muss vor der Verabreichung eine Temperatur von +15°C bis +25°C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es dürfen nur gesunde Tiere immunisiert werden.

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung intramammärer Infektionen zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung des gesunden Zustands von Eutern (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität und Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Informationen verfügbar.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

In einer multizentrischen Feldstudie war die Inzidenz neuer Fälle durch *Streptococcus uberis* verursachter klinisch intramammärer Infektionen in der mit UBAC geimpften Gruppe um 50% geringer als in der Placebogruppe (6,1% versus 12,2%). Dies entspricht einem statistisch signifikant Unterschied von $p=0,012$. Zieht man in Betracht, dass bei einigen Kühen mehr als eine klinisch intramammäre Infektion, die durch *Streptococcus uberis* verursacht wurde, auftrat, war die Inzidenz von Kühen mit klinisch intramammärer Infektion in der geimpften Gruppe 52,5% niedriger als in der Placebogruppe (4,7% gegenüber 9,9%), mit einer statistischen Signifikanz von $p<0,017$.

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis (2 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

| | |
|--|--|
| 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 |