

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UBAC инжекционна емулсия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus uberis*, щам 5616 ≥ 1 RPU *

* Единици относителна активност (ELISA)

Аджуванти:

Montanide ISA

907,1 mg

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Бяла, хомогенна емулсия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на здрави крави и юници, да се намали заболяемостта от клинични интрамамарни инфекции, причинени от *Streptococcus uberis*, за да се намали броят на соматичните клетки в проби от млякото с положителен резултат за *Streptococcus uberis* и да се намалят загубите от млекопроизводство, причинени от интрамамарните инфекции причинени от *Streptococcus uberis*.

Начало на имунитета: приблизително 36 дни след прилагане на втората доза.

Продължителност на имунитета: приблизително първите 5 месеца от лактацията.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Цялото стадо трябва да бъде имунизирано.

Имунизацията трябва да се разглежда като един от компонентите на комплексната програма за контрол на интрамамарните инфекции, която засяга всички важни фактори за здравето на вимето (например техника на доене, пресушаване и управление на размножаване, хигиена, хранене, настаняване, легла, комфорт на кравите, здравен мониторинг) и други управленски практики.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване на мястото на приложени ¹ Повишена температура ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ³

¹Локална реакция с диаметър повече от 5 cm е много често срещана след прилагане на ваксината. Този оток ще изчезне или размерът му ще спадне значително до 17 дни след ваксинацията. Но в някои случаи отокът може да персистира в продължение на до 4 седмици.

²Преходна реакция (средно повишение с 1 °C, но може да бъде и до 2 °C при отделни животни) може да настъпи в първите 24 часа след приложението.

³Реакции от анафилактичен тип (напр. едем), която може да бъде животозастрашаваща, може да възникне при някои чувствителни животни. При тези обстоятелства трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Инжекциите трябва да се прилагат за предпочитане върху алтернативните страни на врата. Оставете ваксината да достигне температура от 15 °C до 25 °C преди приложението. Разклатете преди употреба.

Прилагайте една доза (2 ml) чрез дълбоко интрамускулно приложение в мускулите на врата, съгласно следната имунизационна програма:

- Първа доза приблизително 60 дни преди очакваната дата на раждане;
- Втора доза най-малко 21 дни преди очакваната дата на раждане;
- Третата доза трябва да се приложи около 15 дни след отелването.

Защитата на животни, които не са ваксинирани по тази програма, не е доказана. Това трябва да се има предвид при стадна ваксинация.

Пълната имунизационна програма трябва да се повтаря при всяка бременност.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налична информация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 ATCvet Code: QI02AB18.

Субединична ваксина за стимулиране на активния имунитет срещу *Streptococcus uberis*.

В многоцентрово полево проучване честотата на нови случаи на клинична интрамамарна инфекция със *Streptococcus uberis* в групата, ваксинирана с UBAC, е 50 % по-ниска от тази в групата на плацебо (6,1 % спрямо 12,2 %), което е статистически значима разлика ($p = 0,012$). Като се има предвид, че някои от кравите са претърпели повече от веднъж клинична интрамамарна инфекция със *Streptococcus uberis*, честотата на кравите с клинична интрамамарна инфекция е била 52,5 % по-ниска при ваксинираната група, от тези на плацебо групата (4,7 % спрямо 9,9 %). Със статистическата значимост на $p < 0,017$.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни, стъклени флакони тип I от 3 ml.

Полиетиленови (PET) флакони от 10, 50 и 100 ml.

Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза (2 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 5 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 25 дози (50 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 50 дози (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/227/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/07/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

27/11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза
Картонена кутия с 1 PET флакон от 5, 25 и 50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UBAC инжекционна емулсия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:
Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus uberis*, щам 5616 ≥ 1 RPU *
* Единици относителна активност (ELISA)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 1 доза (1 флакон от 2 ml).
5 дози (1 флакон от 10 ml).
25 дози (1 флакон от 50 ml).
50 дози (1 флакон от 100 ml).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/18/227/001 (1 dose)

EU/2/18/227/002 (5 dose)

EU/2/18/227/003 (25 dose)

EU/2/18/227/004 (50 dose)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакони от 25 и 50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UBAC инжекционна емулсия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus*
uberis, щам 5616 ≥ 1 RPU *

* Единици относителна мощ (ELISA)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. СЪДЪРЖАНИЕ ПО ТЕГЛО, ПО ОБЕМ ИЛИ ПО БРОЙ ДОЗИ
--

25 дози (50 ml)

50 дози (100 ml)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакон от 1 доза и 5 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UBAC

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

ЛТА от ВАС на *Streptococcus uberis*, щам 5616 Относителна мощ ≥ 1 RPU

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

5. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза (2 ml)

5 дози (10 ml)

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

UBAC инжекционна емулсия за говеда

2. Състав

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus uberis*, щам 5616 ≥ 1 RPU *

*Единици относителна активност (ELISA)

Адjuванти:

Montanide ISA 907,1 mg

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Бяла хомогенна емулсия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на здрави крави и юници, да се намали заболяемостта от клинични интрамамарни инфекции, причинени от *Streptococcus uberis*, за да се намали броят на соматичните клетки в проби от млякото с положителен резултат за *Streptococcus uberis* и да се намалят загубите от млекопроизводство, причинени от интрамамарните инфекции причинени от *Streptococcus uberis*.

Начало на имунитета: приблизително 36 дни след прилагане на втората доза.

Продължителност на имунитета: приблизително първите 5 месеца от лактацията.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Цялото стадо трябва да бъде имунизирано.

Имунизацията трябва да се разглежда като един от компонентите на комплексната програма за контрол на интрамамарните инфекции, която засяга всички важни фактори за здравето на вимето (например техника на доене, пресушаване и управление на размножаване, хигиена, хранене, настаняване, легла, комфорт на кравите, здравен мониторинг) и други управленски практики.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Подуване на мястото на приложение ¹
Повишена температура ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип реакция (тежка алергична реакция) ³

¹Локална реакция с диаметър повече от 5 cm е много често срещана след прилагане на ваксината. Този оток ще изчезне или размерът му ще спадне значително до 17 дни след ваксинацията. Но в някои случаи отока може да персистира в продължение на до 4 седмици.

²Преходна реакция (средно повишение с 1 °C, но може да бъде и до 2 °C при отделни животни) може да настъпи в първите 24 часа след приложението.

³Реакции от анафилактичен тип (напр. едем), която може да бъде животозастрашаваща, може да възникне при някои чувствителни животни. При тези обстоятелства трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Прилагайте една доза (2 ml) чрез дълбоко интрамускулно приложение в мускулите на врата, съгласно следната имунизационна програма:

- Първа доза приблизително 60 дни преди очакваната дата на раждане
- Втора доза най-малко 21 дни преди очакваната дата на раждане
- Третата доза трябва да се приложи около 15 дни след отелването.

Защитата на животни, които не са ваксинирани по тази програма, не е доказана. Това трябва да се има предвид при стадна ваксинация.

Пълната имунизационна програма трябва да се повтаря при всяка бременност.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Инжекциите трябва да се прилагат за предпочитане върху алтернативните страни на врата. Оставете ваксината да достигне температура от 15 °C до 25 °C преди приложението. Разклатете преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/18/227/001-004.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза (2 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 5 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 25 дози (50 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 50 дози (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

27/11/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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 & Μηρίωνου 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. Допълнителна информация

В многоцентрово полево проучване честотата на нови случаи на клинична интрамамарна инфекция със *Streptococcus uberis* в групата, ваксинирана с UBAC, е 50 % по-ниска от тази в групата на плацебо (6,1 % спрямо 12,2 %), което е статистически значима разлика ($p = 0,012$). Като се има предвид, че някои от кравите са претърпели повече от веднъж клинична интрамамарна инфекция със *Streptococcus uberis*, честотата на кравите с клинична интрамамарна инфекция е била 52,5 % по-ниска при ваксинираната група, от тези на плацебо групата (4,7 % спрямо 9,9 %). Със статистическата значимост на $p < 0,017$.