

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no *Streptococcus uberis* celma 5616 biofilmas piesaistes komponenta (BAC) ≥ 1 RPU *

* Relatīvās potences vienības (ELISA)

Adjuvanti:

Montanīds ISA

907,1 mg

Monofosforila lipīds A (MPLA)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

Balta, homogēna emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Veselu govju un telišu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīnisko mastītu gadījumus, ko izraisa *Streptococcus uberis*, lai mazinātu somatisko šūnu skaitu *Streptococcus uberis* pozitīvo ceturkšņu piena paraugos, kā arī lai mazinātu radītos zaudējumus piena ražošanā, ko izraisa *Streptococcus uberis* mastīti.

Imunitātes iestāšanās: aptuveni 36 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: aptuveni pirmie 5 laktācijas mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Imunizēt visu ganāmpulku.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas tehnika, cietlāišanas un vaislas menedžments, higiēna, ēdināšana, turēšana, pakaiši, govju labsajūta, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citi praksē izmantojami menedžmenta pasākumi.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Paaugstināta temperatūra ²
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ³

¹Ļoti bieži pēc vakcīnas ievadīšanas ir lokāls pietūkums, kura diametrs pārsniedz 5 cm. 17 dienu laikā pēc vakcinācijas šis pietūkums būs pazudis vai tā izmērs būs būtiski samazinājies. Tomēr dažos gadījumos pietūkums var saglabāties līdz 4 nedēļām.

²Pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji paaugstinās par 1 °C, bet atsevišķiem dzīvniekiem var būt līdz 2 °C) var rasties pirmajās 24 stundās pēc injekcijas.

³Dažiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties anafilaktiska tipa reakcijas (piemēram, tūska), kas var būt dzīvībai bīstama. Šādos apstākļos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vislabāk, ja injekcijas veic kakla pretējas pusēs. Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasilt līdz 15 °C - 25 °C temperatūrai. Pirms lietošanas saskalināt.

Ievadīt vienu devu (2 ml) dziļas intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar turpmāk sniegto imunizācijas programmu:

- pirmā deva aptuveni 60 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- otrā deva aptuveni 21 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- trešā deva jāievada aptuveni 15 dienas pēc dzemdībām.

Nav pierādīts, ka tiktu aizsargāti dzīvnieki, kas netiek vakcinēti atbilstoši šai programmai. Tas jāņem vērā, ja tiek vakcinēts ganāmpulks.

Pilnu imunizācijas programmu atkārtot katru grūsnības reizi.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Informācija nav pieejama.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI02AB18.

Subvienību vakcīna, lai stimulētu imunitāti pret *Streptococcus uberis*.

Multicentru lauka pētījumos jaunu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu gadījumu biežums grupā, kas vakcinēta ar UBAC, bija par 50 % zemāks nekā placebo grupā (6,1 % pret 12,2 %), kas bija statistiski ievērojami atšķirīga ($p = 0,012$). Paturot prātā, ka dažas govīs bija pārslimojušas vairāk nekā vienu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu, govīs ar klīnisko mastītu bija par 52,5 % mazāk vakcinēto grupā nekā placebo grupā (4,7 % pret 9,9 %) ar statistisku nozīmīgumu $p < 0,017$.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 3 ml bezkrāsaini stikla flakoni.
10, 50 un 100 ml polietilēna (PET) flakoni.
Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu (2 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 5 devām (10 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 25 devām (50 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/18/227/001-004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/07/2018.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu
Kartona kaste ar 1 PET pudeli ar 5, 25 un 50 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (2 ml) satur:

Streptococcus uberis celma 5616 lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no biofilmas piesaistes komponenta (BAC) ≥ 1 RPU *

* Relatīvās potences vienības (ELISA)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 x 1 deva (1 flakons ar 2 ml).

5 devas (1 flakons ar 10 ml).

25 devas (1 flakons ar 50 ml).

50 devas (1 flakons ar 100 ml).

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/18/227/001 (1 deva)
EU/2/18/227/002 (5 devas)
EU/2/18/227/003 (25 devas)
EU/2/18/227/004 (50 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 25 vai 50 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (2 ml) satur:

Streptococcus uberis celma 5616 lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no biofilmas piesaistes komponenta (BAC) ≥ 1 RPU *

* Relatīvās potences vienības (ELISA)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. SATURS PĒC SVARA, TILPUMA VAI DEVU SKAITA
--

25 devas (50 ml)
50 devas (100 ml)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons, 1 deva un 5 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

LTA no *Streptococcus uberis* BAC, 5616 celms, relatīvā potence ≥ 1 RPU

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 deva (2 ml)

5 devas (10 ml)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no *Streptococcus uberis* celma 5616 biofilmas piesaistes komponenta (BAC) ≥ 1 RPV *

* Relatīvās potences vienības (ELISA)

Adjuvanti:

Montanīds ISA

907,1 mg

Monofosforila lipīds A (MPLA)

Balta, homogēna emulsija.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Veselu govju un telišu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīnisko mastītu gadījumus, ko izraisa *Streptococcus uberis*, lai mazinātu somatisko šūnu skaitu *Streptococcus uberis* pozitīvo ceturkšņu piena paraugos, kā arī lai mazinātu radītos zaudējumus piena ražošanā, ko izraisa *Streptococcus uberis* mastīti.

Imunitātes iestāšanās: aptuveni 36 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: aptuveni pirmie 5 laktācijas mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Imunizēt visu ganāmpulku.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas tehnika, cietlāišanas un vaislas menedžments, higiēna, ēdināšana, turēšana, pakaiši, govju labsajūta, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citi praksē izmantojami menedžmenta pasākumi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Informācija nav pieejama.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹
Paaugstināta temperatūra ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska tipa reakcija (smaga alerģiska reakcija) ³

¹Ļoti bieži pēc vakcīnas ievadīšanas ir lokāls pietūkums, kura diametrs pārsniedz 5 cm. 17 dienu laikā pēc vakcinācijas šis pietūkums būs pazudis vai tā izmērs būs skaidri samazinājies. Tomēr dažos gadījumos pietūkums var saglabāties līdz 4 nedēļām.

²Pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji paaugstinās par 1 °C, bet atsevišķiem dzīvniekiem var būt līdz 2 °C) var rasties pirmajās 24 stundās pēc injekcijas.

³Dažiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties anafilaktiska tipa reakcijas (piemēram, tūska), kas var būt dzīvībai bīstama. Šādos apstākļos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) dziļas intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar turpmāk sniegto imunizācijas programmu:

- pirmā deva aptuveni 60 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- otrā deva aptuveni 21 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- trešā deva jāievada aptuveni 15 dienas pēc dzemdībām.

Nav pierādīts, ka tiktu aizsargāti dzīvnieki, kas netiek vakcinēti atbilstoši šai programmai. Tas jāņem vērā, ja tiek vakcinēts ganāmpulks.

Pilnu imunizācijas programmu atkārtot katru grūsnības reizi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vislabāk, ja injekcijas veic kakla pretējas pusēs. Pirms ievadīšanas atļaut vakcīnai sasilt no 15 °C - 25 °C temperatūrai. Pirms lietošanas saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/18/227/001-004.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu (2 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 5 devām (10 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 25 devām (50 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

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

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. Cita informācija

Multicentru lauka pētījumos jaunu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu gadījumu biežums grupā, kas vakcinēta ar UBAC, bija par 50 % zemāks nekā placebo grupā (6,1 % pret 12,2 %), kas bija statistiski ievērojami atšķirīga ($p = 0,012$). Paturot prātā, ka dažas govīs bija pārslimojušas vairāk nekā vienu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu, govīs ar klīnisko mastītu bija par 52,5 % mazāk vakcinēto grupā nekā placebo grupā (4,7 % pret 9,9 %) ar statistisku nozīmīgumu $p < 0,017$.