

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616 ≥ 1 UPR *

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

Adyuvantes:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforil lípido A (MPLA)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanca homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de vacas y novillas sanas con el fin de reducir la incidencia de infecciones clínicas intramamarias causadas por *Streptococcus uberis*, reducir el recuento de células somáticas en muestras de leche de cuarterones positivos de *Streptococcus uberis* y reducir las pérdidas de producción de leche causadas por las infecciones intramamarias por *Streptococcus uberis*.

Establecimiento de la inmunidad: aproximadamente 36 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: aproximadamente los 5 primeros meses de lactancia.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Debe inmunizarse todo el rebaño.

La inmunización debe considerarse como un componente en un complejo programa de control de la infección intramamaria que aborde todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de la reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, camas, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ³

¹La reacción local de más de 5 cm de diámetro es muy frecuente después de la administración de la vacuna. Esta inflamación desaparecerá o su tamaño se reducirá notablemente en el plazo de 17 días después de la vacunación. No obstante, en algunos casos la inflamación puede durar hasta 4 semanas.

²Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal (aumento medio de 1 °C, pero puede aumentar hasta 2 °C en animales individuales) en las 24 horas posteriores a la inyección.

³Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico (por ejemplo, edema), que podrían poner en peligro la vida de algunos animales. En estos casos, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15 °C y 25 °C antes de su administración. Agitar antes de usar.

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa de vacunación:

- Primera dosis aproximadamente 60 días antes de la fecha de parto prevista
- Segunda dosis al menos 21 días antes de la fecha de parto prevista
- Debe administrarse una tercera dosis unos 15 días después del parto.

No se ha demostrado la protección de los animales no vacunados siguiendo este programa. Esto se deberá tener en cuenta en los casos de vacunación de todo el rebaño.

El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existe información disponible.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB18.

Vacuna de subunidades para estimular la inmunidad activa frente a *Streptococcus uberis*.

En un estudio de campo multicéntrico, la incidencia de nuevos casos de infección clínica intramamaria por *Streptococcus uberis* en el grupo vacunado con UBAC fue un 50 % menor que la incidencia en el grupo placebo (6,1 % frente a 12,2 %), lo que resultó en una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,012$). Teniendo en cuenta que algunas vacas sufrieron más de un episodio de infección intramamaria clínica por *Streptococcus uberis*, la incidencia de vacas con infección intramamaria clínica fue un 52,5 % menor en el grupo vacunado que en el grupo placebo (4,7 % frente a 9,9 %), con una significancia estadística de $p < 0,017$.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 3 ml.

Viales de polietileno (PET) de 10, 50 y 100 ml.

Los viales están cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 20 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/227/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/07/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 20 viales de vidrio de 1 dosis
Caja de cartón con 1 vial de PET de 5, 25 y 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (2 ml) contiene:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616 ≥ 1 UPR *

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 x 1 dosis (1 vial de 2 ml).

5 dosis (1 vial de 10 ml).

25 dosis (1 vial de 50 ml).

50 dosis (1 vial de 100 ml).

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 25 y 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC emulsión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (2 ml) contiene:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616 ≥ 1 UPR *

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

10. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

25 dosis (50 ml)

50 dosis (100 ml)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial: de 1dosis y 5dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBAC

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

LTA procedente del BAC de *Streptococcus. uberis*, cepa 5616, Potencia relativa ≥ 1 UPR

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto uso inmediato.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis (2 ml)

5 dosis (10 ml)

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

UBAC emulsión inyectable para bovino

2. Composición

Una dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Ácido lipoteicoico (LTA) procedente del Componente de Adhesión del Biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, cepa 5616 ≥ 1 UPR *

* Unidades de potencia relativa (ELISA)

Adyuvante:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforil lípido A (MPLA)

Emulsión blanca homogénea.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de vacas y novillas sanas con el fin de reducir la incidencia de infecciones clínicas intramamarias causadas por *Streptococcus uberis*, reducir el recuento de células somáticas en muestras de leche de cuarterones positivos de *Streptococcus uberis* y reducir las pérdidas de producción de leche causadas por las infecciones intramamarias por *Streptococcus uberis*.

Establecimiento de la inmunidad: aproximadamente 36 días después de la segunda dosis.

Duración de la inmunidad: aproximadamente los 5 primeros meses de lactancia.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Debe inmunizarse todo el rebaño.

La inmunización debe considerarse como un componente en un complejo programa de control de la infección intramamaria que aborde todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de la reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, camas, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No existe información disponible.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección ¹
Temperatura elevada ²
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de tipo anafiláctico (reacción alérgica grave) ³

¹La reacción local de más de 5 cm de diámetro es muy frecuente después de la administración de la vacuna. Esta inflamación desaparecerá o su tamaño se reducirá notablemente en el plazo de 17 días después de la vacunación. No obstante, en algunos casos la inflamación puede durar hasta 4 semanas.

²Se puede producir un aumento transitorio de la temperatura rectal (aumento medio de 1 °C, pero puede aumentar hasta 2 °C en animales individuales) en las 24 horas posteriores a la inyección.

³Pueden observarse reacciones de tipo anafiláctico (por ejemplo, edema), que podrían poner en peligro la vida de algunos animales. En estos casos, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis (2 ml) mediante inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa de vacunación:

- Primera dosis aproximadamente 60 días antes de la fecha de parto prevista
- Segunda dosis al menos 21 días antes de la fecha de parto prevista
- Debe administrarse una tercera dosis unos 15 días después del parto.

No se ha demostrado la protección de los animales no vacunados siguiendo este programa. Esto se deberá tener en cuenta en los casos de vacunación de todo el rebaño.

El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15 °C y 25 °C antes de su administración. Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: EU/2/18/227/001-004

Formatos:

Caja de cartón con 20 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial de PET de 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

ESPAÑA

Tel: + 34 972 43 06 60

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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. Información adicional

En un estudio de campo multicéntrico, la incidencia de nuevos casos de infección clínica intramamaria por *Streptococcus uberis* en el grupo vacunado con UBAC fue un 50 % menor que la incidencia en el grupo placebo (6,1 % frente a 12,2 %), lo que resultó en una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,012$) Teniendo en cuenta que algunas vacas sufrieron más de un episodio de infección intramamaria clínica por *Streptococcus uberis*, la incidencia de vacas con infección intramamaria clínica fue 52,5 % menor en el grupo vacunado que en del grupo placebo (4,7 % frente a 9,9 %), con una significancia estadística de $p < 0,017$.