

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 $\geq 1 \text{ RPU}^*$

* Enhed for relativ potens (ELISA)

Adjuvanter:

Montanid ISA	907,1 mg
Monophosphoryllipid A (MPLA)	

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphospat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Homogen, hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af raske kør og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive quartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.

Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammær infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ³

¹Lokale reaktioner på mere end 5 cm i diameter er meget almindelige efter administration af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller tydeligt reduceret i størrelse 17 dage efter vaccinationen. I nogle tilfælde kan hævelsen dog vare ved i op til 4 uger.

²En forbigående stigning i rektaltemperaturen (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme i de første 24 timer efter injektionen.

³Anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødemer), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder bør der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinær lægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinær lægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinær lægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær indgivelse.

Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem 15 °C - 25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke vist beskyttelse af dyr, som ikke er blevet vaccineret ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i forbindelse med vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinær lægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AB18.

Subunitvaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Streptococcus uberis*.

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50 % lavere end forekomsten i placebogruppen (6,1 % i forhold til 12,2 %), som var statistisk signifikant forskellig (p = 0,012). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5 % lavere i den vaccinerede gruppe end i placeboen (4,7 % mod 9,9 %) med en statistisk signifikans p < 0,017.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteret nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfrysese.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas a 3 ml.

Hætteglas af polyethylen (PET) a 10, 50 og 100 ml.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLAELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLAELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/07/2018.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis****Kartonæske med 1 PET-hætteglas a 5, 25 og 50 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 $\geq 1 \text{ RPU}^*$

* Enhed for relativ potens (ELISA)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 x 1 dosis (1 hætteglas a 2 ml).

5 doser (1 hætteglas a 10 ml).

25 doser (1 hætteglas a 50 ml).

50 doser (1 hætteglas a 100 ml).

4. DYREARTER

Kvæg

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intramuskulær indgivelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transportereres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægsedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLAELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas a 25 og 50 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 $\geq 1 \text{ RPU}^*$

* Enhed for relativ potens (ELISA)

3. DYREARTER

Kvæg

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær indgivelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transportereres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

10. INDHOLD I VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

25 doser (50 ml)
50 doser (100 ml)

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket på hætteglas a 1 og 5 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

UBAC

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)LTA fra BAC fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 Relativ potens ≥ 1 RPU**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlegemidlet straks.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis (2 ml)

5 doser (10 ml)

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDEL

1. Veterinær lægemidlets navn

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. Sammensætning

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 $\geq 1 \text{ RPU}^*$

* Enhed for relativ potens (ELISA)

Adjuvans:

Montanid ISA	$907,1 \text{ mg}$
Monophosphoryllipid A (MPLA)	

Homogen, hvid emulsion.

3. Dyrearter

Kvæg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af raske kør og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive quartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.

Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun raske dyr må vaccineres.

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammære infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning, leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinær lægemiddel indeholder mineralolie. Uforsættig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinær lægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinær lægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der foreligger ingen data.

Væsentlige uforligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹
Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ³

¹Lokale reaktioner på mere end 5 cm i diameter er meget almindelige efter administration af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller tydeligt reduceret i størrelse 17 dage efter vaccinationen. I nogle tilfælde kan hævelsen dog vare ved i op til 4 uger.

²En forbigående stigning i rektaltemperaturen (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme i de første 24 timer efter injektionen.

³Anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødem), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder bør der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelen, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelen eller via det nationale bivirkningssystem:
{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær indgivelse.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke påvist nogen beskyttelse af dyr, som ikke vaccineres ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i tilfælde af vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

9. Oplysninger om korrekt administration

Injectionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på 15 °C - 25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transportereres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlegemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlegemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlegemidler

Veterinærlegemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/18/227/001-004.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlegemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPAIN
Tel: + 34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for
indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du
ønsker yderligere oplysninger om dette
veterinærlegemiddel.

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
Tel: +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 & Μητρόνου 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

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

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

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

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)
ESPAÑA
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. Andre oplysninger

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50 % lavere end forekomsten i placebogrupperen (6,1 % i forhold til 12,2 %), som var statistisk signifikant forskellig (p = 0,012). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5 % lavere i den vaccinerede gruppe end i placebogrupperen (4,7 % mod 9,9 %) med en statistisk signifikans p < 0,017.