

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UBAC emulsione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616

≥ 1 RPU *

* Unità di potenza relativa (ELISA)

Adiuvanti:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforil lipide A (MPLA)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione bianca omogenea.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di vacche e giovenche sane per la riduzione dell'incidenza di infezioni intramammarie cliniche dovute a *Streptococcus uberis*, per ridurre il numero di cellule somatiche in campioni di latte positivi allo *Streptococcus uberis* in un quarto e per ridurre le perdite di produzione del latte dovute a infezioni intramammarie da *Streptococcus uberis*.

Inizio dell'immunità: circa 36 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: i primi 5 mesi circa di allattamento.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Deve essere immunizzata l'intera mandria.

L'immunizzazione deve essere considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo dell'infezione intramammaria che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della riproduzione, igiene, alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua e monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore nel sito dell'iniezione ¹ Temperatura elevata ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico ³

¹È molto comune che dopo la somministrazione del vaccino si verifichi una reazione locale di oltre 5 cm. Il gonfiore scompare o si riduce visibilmente entro 17 giorni dopo la vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il gonfiore persiste fino a 4 settimane.²Nelle prime 24 ore dopo l'iniezione può verificarsi un transitorio aumento della temperatura rettale (aumento medio di 1 °C che in alcuni animali può raggiungere i 2 °C).

³In alcuni animali sensibili, è possibile che si verifichino reazioni di tipo anafilattico (ad es. edema) potenzialmente pericolose per la vita. In queste circostanze deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C. Agitare prima dell'uso.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo in base al seguente programma di immunizzazione:

- Prima dose circa 60 giorni prima della data prevista per il parto
- Seconda dose almeno 21 giorni prima della data prevista per il parto
- Terza dose da somministrare circa 15 giorni dopo il parto.

La protezione degli animali vaccinati senza seguire questo programma non è stata dimostrata. Da tenere presente in caso di vaccinazione della mandria.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non ci sono informazioni disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AB18.

Vaccino a subunità per stimolare l'immunità attiva contro lo *Streptococcus uberis*.

In uno studio di campo multicentrico, l'incidenza di nuovi casi di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis* nel gruppo vaccinato con UBAC è stata del 50 % inferiore rispetto all'incidenza nel gruppo placebo (il 6,1 % rispetto al 12,2 %), rappresentando una differenza significativa dal punto di vista statistico ($p = 0,012$). Tenendo presente che alcune vacche hanno subito più di un episodio di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis*, l'incidenza di vacche affette da infezione intramammaria clinica è stata del 52,5 % in meno nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo placebo (il 4,7 % contro il 9,9 %), con una significatività statistica pari a $p < 0,017$.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro incolore di tipo I da 3 ml.

Flaconcini in polietilene (PET) da 10, 50 e 100 ml.

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 20 flaconcini di vetro da 1 dose (2 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 50 dosi (100 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/227/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/07/2018.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 20 flaconcini in vetro da 1 dose
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 5, 25 e 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UBAC emulsione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose (2 ml) contiene:

Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*,
ceppo 5616 ≥ 1 RPU *

* Unità di potenza relativa (ELISA)

3. CONFEZIONI

20 x 1 dose (1 flaconcino da 2 ml).

5 dosi (1 flaconcino da 10 ml).

25 dosi (1 flaconcino da 50 ml).

50 dosi (1 flaconcino da 100 ml).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaconcino da 25 e 50 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UBAC emulsione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose (2 ml) contiene:

Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*,
ceppo 5616 ≥ 1 RPU *

* Unità di potenza relativa (ELISA)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

10. CONTENUTO IN PESO, IN VOLUME O IN NUMERO DI DOSI

25 dosi (50 ml)
50 dosi (100 ml)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flaconcino 1 dose e 5 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UBAC

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

LTA da BAC di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616 potenza relativa ≥ 1 RPU

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

5. CONFEZIONI

1 dose (2 ml)
5 dosi (10 ml)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

UBAC emulsione iniettabile per bovini

2. Composizione

Una dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*,
ceppo 5616 ≥ 1 RPU *

* Unità di potenza relativa (ELISA)

Adiuvante:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforil lipide A (MPLA)

Emulsione bianca omogenea.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di vacche e giovenche sane per la riduzione dell'incidenza di infezioni intramammarie cliniche dovute a *Streptococcus uberis*, per ridurre il numero di cellule somatiche in campioni di latte positivi allo *Streptococcus uberis* in un quarto e per ridurre le perdite di produzione del latte dovute a infezioni intramammarie da *Streptococcus uberis*.

Insorgenza dell'immunità: circa 36 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: i primi 5 mesi circa di allattamento.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Deve essere immunizzata l'intera mandria.

L'immunizzazione deve essere considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo dell'infezione intramammaria che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della riproduzione, igiene, alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua e monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non ci sono informazioni disponibili.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Gonfiore nel sito dell'iniezione ¹
Temperatura elevata ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazione di tipo anafilattico (grave reazione allergica) ³

¹È molto comune che dopo la somministrazione del vaccino si verifichi una reazione locale di oltre 5 cm. Il gonfiore scompare o si riduce visibilmente entro 17 giorni dopo la vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il gonfiore persiste fino a 4 settimane.

²Nelle prime 24 ore dopo l'iniezione può verificarsi un transitorio aumento della temperatura rettale (aumento medio di 1 °C che in alcuni animali può raggiungere i 2 °C).

³In alcuni animali sensibili, è possibile che si verifichino reazioni di tipo anafilattico (ad es. edema) potenzialmente pericolose per la vita. In queste circostanze deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo in base al seguente programma di immunizzazione:

- Prima dose circa 60 giorni prima della data prevista per il parto
- Seconda dose almeno 21 giorni prima della data prevista per il parto
- Terza dose da somministrare circa 15 giorni dopo il parto.

La protezione degli animali vaccinati senza seguire questo programma non è stata dimostrata. Da tenere presente in caso di vaccinazione della mandria.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C. Agitare prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/18/227/001-004.

Confezioni:

Scatola di cartone con 20 flaconcini di vetro da 1 dose (2 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 50 dosi (100 ml).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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. Altre informazioni

In uno studio di campo multicentrico, l'incidenza di nuovi casi di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis* nel gruppo vaccinato con UBAC è stata del 50 % inferiore rispetto all'incidenza nel gruppo placebo (il 6,1 % rispetto al 12,2 %) rappresentando una differenza significativa dal punto di vista statistico ($p = 0,012$). Tenendo presente che alcune vacche hanno subito più di un episodio di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis*, l'incidenza di vacche affette da infezione intramammaria clinica è stata del 52,5 % in meno nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo placebo (il 4,7 % contro il 9,9 %), con una significatività statistica pari a $p < 0,017$.