

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UBAC süsteemulsioon veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

### Toimeained:

*Streptococcus uberis*'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA)  $\geq 1$  RPU \*

\* Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

### Adjuvandid:

Montaniid ISA

907,1 mg

Monofosforüüllipiid A (MPLA)

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Süstevesi

Valge ühtlane emulsioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Tervete lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks *Streptococcus uberis*'e põhjustatud kliiniliste intramammaarsete infektsioonide esinemissageduse vähendamiseks, et vähendada soomaatiliste rakkude arvu *Streptococcus uberis*' positiivsetes udaraveerandi piimaproovides ja vähendada *Streptococcus uberis*'e intramammaarsete infektsioonide põhjustatud piimatoodangu kadusid.

Immuunsuse teke: ligikaudu 36 päeva pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus: ligikaudu esimesed viis laktatsioonikuud.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Immuniseerida tuleb terve kari.

Immuniseerimist tuleb võtta kui üht osa udarasiseste nakkuste tõrje kompleksprogrammist, mis tegeleb kõigi oluliste udara tervist puudutavate teguritega (nt lüpsmistehnika, kinnijätmise ja tõuaretuse juhtimine, hügieen, toitumine, hoone, allapanu, lehmade heaolu, õhu ja vee kvaliteet, tervise jälgimine) ja muude loomakasvatustavadega.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha paistetused <sup>1</sup> Kõrgenenud temperatuur <sup>2</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokaalne reaktsioon, mille läbimõõt on üle 5 cm, on pärast vaktsiini manustamist väga tavaline. See turse on 17 päeva pärast vaktsineerimist kadunud või selgelt vähenenud. Mõnel juhul võib turse siiski püsida kuni 4 nädalat.

<sup>2</sup>Mööduv rektaalse temperatuuri tõus (keskmine tõus 1 °C, kuid üksikutel loomadel kuni 2 °C) võib esineda esimese 24 tunni jooksul pärast süstimist.

<sup>3</sup>Mõnel tundlikul loomal võib esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioon (nt turse), mis võib olla eluohtlik. Sellisel juhul tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmeid vt pakendi infolehel.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarne.

Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini vahemikus 15 °C...25 °C. Enne kasutamist loksutada.

Manustada üks annus (2 ml) sügava intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

- esimene annus ligikaudu 60 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- teine annus ligikaudu 21 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- kolmas annus tuleb manustada ligikaudu 15 päeva pärast poegimist.

Loomadel, kelle vaksineerimisel ei ole järgitud seda immuniseerimiskava, ei ole immuunsuskaitset tekkinud. Sellega tuleb arvestada karja vaksineerimisel.

Täielikku immuniseerimisskeemi tuleb korrata iga tiinuse ajal.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Andmed puuduvad.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI02AB18.**

Alamühikuline vaktsiin *Streptococcus uberis*'e vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Mitmekeskuselises väliuuringus oli UBAC-iga vaksineeritud rühmas uute *Streptococcus uberis* kliiniliste intramammaarsete infektsioonide juhtude esinemissagedus 50 % madalam platseebogrupi esinemissagedusest (6,1 % versus 12,2 %), mis oli statistiliselt oluline erinevus ( $p = 0,012$ ). Pidades silmas, et mõnedel lehmadel oli rohkem kui üks *Streptococcus uberis* kliinilise intramammaarse infektsiooni episoodi, oli kliinilise intramammaarse infektsiooni levimusega lehmade esinemissagedus vaksineeritud rühmas 52,5 % madalam kui platseeborühmas (4,7 % ja 9,9 %), statistiline olulisus  $p < 0,017$ .

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi värvuseta 3 ml klaasviaalid.

Polüetüleenist (PET) viaalid 10, 50 ja 100 ml.

Viaalid on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumkaanega.

#### Pakendi suurused:

Pappkarp 20 klaasviaaliga, igas 1 annus (2 ml).

Pappkarp ühe 5 annust (10 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 25 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 50 annust (100 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/18/227/001-004

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26/07/2018.

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 klaasviaaliga, igas 1 annus  
Pappkarp 1 PET viaaliga, milles 5, 25 või 50 annust

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UBAC süsteemulsioon veistele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

*Streptococcus uberis*'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA)  $\geq 1$  RPU \*

\* Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 x 1 annus (1 viaal 2 ml).

5 annust (1 viaal 10 ml).

25 annust (1 viaal 50 ml).

50 annust (1 viaal 100 ml).

### 4. LOOMALIIGID

Veis

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaal 25 või 50 annusega

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

UBAC süsteemulsioon veistele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:

*Streptococcus uberis*'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA)  $\geq 1$  RPU\*

\* Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

**3. LOOMALIIGID**

Veis

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**10. SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

25 annust (50 ml)

50 annust (100 ml)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**1 annusega ja 5 annusega viaal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

UBAC

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

*Streptococcus uberis*'e tüve 5616 BAC ist pärinev LTA; suhteline tõhusus  $\geq 1$  RPU \*

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**5. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 annus (2 ml)

5 annust (10 ml)

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

UBAC süsteemulsioon veistele

### 2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

#### Toimeained:

*Streptococcus uberis*'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA) ≥ 1 RPU \*

\* Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

#### Adjuvant:

Montaniid ISA

907,1 mg

Monofosforüüllipiid A (MPLA)

Valge ühtlane emulsioon.

### 3. Loomaliigid

Veis.

### 4. Näidustused

Tervete lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks *Streptococcus uberis*'e põhjustatud kliiniliste intramammaarsete infektsioonide esinemissageduse vähendamiseks, et vähendada soomaatiliste rakkude arvu *Streptococcus uberis*'e positiivsetes udaraveerandi piimaproovides ja vähendada *Streptococcus uberis*'e intramammaarsete infektsioonide põhjustatud piimatoodangu kadusid.

Immuunsuse teke: ligikaudu 36 päeva pärast teist annust.

Immuunsuse kestus: ligikaudu esimesed viis laktatsioonikuud.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Immuniseerida tuleb terve kari.

Immuniseerimist tuleb võtta kui üht osa udarasiseste nakkuste tõrje kompleksprogrammist, mis tegeleb kõigi oluliste udara tervist puudutavate teguritega (nt lüpsmistehnika, kinnijätmise ja tõuaretuse juhtimine, hügieen, toitumine, hoone, allapanu, lehmade heaolu, õhu ja vee kvaliteet, tervise jälgimine) ja muude loomakasvatustavadelega.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb otsustada selle vaktsiini kasutamiseks enne või pärast mingit muud veterinaarravimit teha iga kord eraldi.

### Üleannustamine

Andmed puuduvad.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **7. Kõrvaltoimed**

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekohta paistetust <sup>1</sup>
Kõrgenenud temperatuur <sup>2</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaktilist tüüpi reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Lokaalne reaktsioon, mille läbimõõt on üle 5 cm, on pärast vaktsiini manustamist väga tavaline. See turse on 17 päeva pärast vaktsineerimist kadunud või selgelt vähenenud. Mõnel juhul võib turse siiski püsida kuni 4 nädalat.

<sup>2</sup>A mööduv reaktsioon (keskmine tõus 1 °C, kuid võib üksikutel loomadel olla kuni 2 °C) võib esineda esimese 24 tunni jooksul pärast süstimist.

<sup>3</sup>Võib mõnel tundlikul loomal esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (nt turse), mis võib olla eluohtlik. Sellistel asjaoludel tuleb rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [{riikliku süsteemi andmed}](#)

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Intramuskulaarne.

Manustada üks annus (2 ml) sügava intramuskulaarse süstena kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

- esimene annus ligikaudu 60 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- teine annus ligikaudu 21 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- kolmas annus tuleb manustada ligikaudu 15 päeva pärast poegimist.

Loomadel, kelle vaksineerimisel ei ole järgitud seda immuniseerimiskava, ei ole immuunsuskaitset tekkinud. Sellega tuleb arvestada karja vaksineerimisel.

Täielikku immuniseerimisskeemi tuleb korrata iga tiinuse ajal.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini vahemikus 15 °C...25 °C. Enne kasutamist loksutada.

## **10. Keeluajad**

Null päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast {kõlblikkusaja lühend}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### 13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

### 14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number (numbrid): EU/2/18/227/001-004.

Pakendi suurused:

Pappkarp 20 klaasviaaliga, igas 1 annus (2 ml).

Pappkarp ühe 5 annust (10 ml) sisaldava PET viaaliga.

Pappkarp ühe 25 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 50 annust (100 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
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  
BELGIQUE  
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  
BELGIË  
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**

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA  
Portela de Mafra, 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. Muu teave**

Mitmekeskuselises väliuuringus oli UBAC-iga vaksineeritud rühmas uute *Streptococcus uberis* kliiniliste intramammaarsete infektsioonide esinemissagedus 50 % madalam platseebogrupi esinemissagedusest (6,1 % versus 12,2 %), mis oli statistiliselt oluline erinevus ( $p = 0,012$ ). Pidades silmas, et mõnedel lehmadel oli rohkem kui üks *Streptococcus uberis* kliinilise intramammaarse infektsiooni episoodi, oli kliinilise intramammaalse infektsiooni levimusega lehmade esinemissagedus vaksineeritud rühmas 52,5 % madalam kui platseeborühmas (4,7 % ja 9,9 %), statistiline olulisus  $p < 0,017$ .