



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528098/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (ваксина срещу *Streptococcus uberis*, инактивирана)

Преглед на Ubac и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Ubac и за какво се използва?

Ubac е ваксина, която се използва при крави и юници (женски говеда, които още не са се отелвали), за намаляване случаите на клиничен мастит (инфекции на вимето с видими признаци в млякото или на вимето), причинен от бактерия, наречена *Streptococcus uberis*, която може да намали производството на мляко. Ubac се използва и за намаляване на броя на телесните клетки (SCC) в млякото, което е показател за мастит без видими признаци (субклиничен мастит). Ubac съдържа активната субстанция, наречена биофилм адхезионен компонент, която включва липотейхоева киселина, получена от лепливия филм, образуван от щам 5615 на *Streptococcus uberis*.

Как се използва Ubac?

Ubac се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание. Ubac се прилага под формата на курс от 3 инжекции в мускулите на врата, като местата се редуват. Първата инжекция се прилага около 60 дни преди очакваната дата на отелване, последвана от втора инжекция, която се прилага поне 3 седмици преди очакваната дата на отелване. Третата инжекция се прилага около 15 дни след отелването. Трябва да се ваксинира цялото стадо. Целият курс трябва да се повтаря при всяка бременност. Защитата започва около 36 дни след втората инжекция и продължава през първите 5 месеца на лактация (производство на мляко).

За практическа информация относно употребата на Ubac, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Ubac?

Ubac е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Активната субстанция в Ubac е получена от лепливи субстанции, които бактериите *S. uberis* произвеждат, за да се защитят и да се прикрепят към повърхностите (известни като биофилм адхезионни компоненти). При прилагане на Ubac на говеда имунната им система разпознава активната субстанция като „чужда“ и



произвежда антитела срещу нея. В бъдеще, ако животните са изложени на причиняващата заболяването бактерия *S. uberis*, имунната им система ще може да реагира по-бързо. Това ще помогне говедата да бъдат защитени от инфекцията и рискът от мастит да бъде намален.

Ваксината съдържа също „аджуванти“ (Montanide ISA и MPLA) за стимулиране на по-добра реакция от страна на имунната система.

Какви ползи от Ubac са установени в проучванията?

Проведено е полево проучване, което обхваща 6 ферми с анамнеза за клиничен мастит, причинен от *S. uberis*, и наскоро потвърдено наличие на инфекцията със *S. uberis*. По време на 21-седмичния период на наблюдение броят на новите случаи на клиничен мастит, причинени от *S. uberis*, е с 50% по-малък в групата от 277 говеда, ваксинирани с Ubac, в сравнение с групата от 303 говеда, на които се дава плацебо (сляпо лечение) (6,1% спрямо 12,2%).

Какви са рисковете, свързани с Ubac?

Най-честите неблагоприятни реакции при Ubac (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са краткотрайно повишаване на ректалната температура с около 1—2°C в рамките на 24 часа след инжектиране и локален оток на мястото на инжектиране с диаметър над 5 cm. Отокът на мястото на инжектиране обикновено изчезва или намалява размера си до 17 дни след ваксинацията, но в някои случаи отокът може да се задържи до 4 седмици.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Случайното инжектиране може да причини силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст — това може да доведе до загуба на пръста, ако не бъде оказана незабавна медицинска помощ. При случайно самоинжектиране с този продукт трябва незабавно да потърси медицинска помощ, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Листовката за употреба трябва да се предостави на лекаря. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо и мляко от говеда, третирани с Ubac, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Ubac е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ubac са по-големи от рисковете, и препоръча Ubac да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Ubac:

На 26/07/2018 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Ubac, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ubac може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2018.