



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528099/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (vakcína proti *Streptococcus uberis*, inaktivovaná)

Přehled informací o přípravku Ubac a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Ubac a k čemu se používá?

Ubac je vakcína, která se používá ke zmírnění klinické mastitidy (infekcí vemene s viditelnými známkami v mléce nebo ve vemeni) způsobené bakterií zvanou *Streptococcus uberis* u krav a jalovic (samic dobytka, které se dosud neotelily), která může snížit produkci mléka. Přípravek Ubac se rovněž používá ke snížení počtu somatických buněk (SCC) v mléce, což je měřítko rozsahu mastitidy bez viditelných známek (subklinická mastitida). Přípravek Ubac obsahuje léčivou látku zvanou adhezivní složka biofilmu včetně kyseliny lipoteichoové, která je odvozena z lepkavého filmu produkovaného bakterií *Streptococcus uberis* kmenu 5616.

Jak se přípravek Ubac používá?

Přípravek Ubac je dostupný ve formě injekce a je vydáván pouze na předpis. Přípravek Ubac je podáván ve formě 3 injekcí do svalů na krku střídavě na obě strany. První injekce se podává přibližně 60 dní před očekávaným datem otelení, poté následuje druhá injekce podaná minimálně 3 týdny před očekávaným datem otelení. Třetí injekce se podává přibližně 15 dní po otelení. Mělo by být očkováno celé stádo. Kompletní očkovací schéma je třeba zopakovat u každé březosti. Ochrana začíná přibližně 36 dnů po podání druhé injekce a trvá po dobu prvních 5 měsíců laktace (tvorba mléka).

Více informací o používání přípravku Ubac naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ubac působí?

Přípravek Ubac je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Léčivá látka v přípravku Ubac se získává z lepkavých látek, který tvoří bakterie *S. uberis* za účelem ochrany a přilnutí k povrchům (známých jako adhezivní složka biofilmu). Jakmile je přípravek Ubac podán skotu, jejich imunitní systém rozpozná léčivou látku jako „cizorodou“ a vytváří proti ní protilátky. Pokud se očkovaná zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s bakterií *S. uberis* způsobující onemocnění, bude jejich imunitní systém schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně skotu před infekcí a snižuje riziko mastitidy.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ (Montanide ISA a MPLA, prostředky podporující účinek léčivého přípravku), která stimulují lepší reakci imunitního systému.

Jaké přínosy přípravku Ubac byly prokázány v průběhu studií?

Do terénní studie bylo zahrnuto 6 farem, kde se v minulosti vyskytla klinická mastitida způsobená bakterií *S. uberis* a kde byla v nedávné době potvrzena přítomnost infekce bakterií *S. uberis*. V průběhu sledování po dobu 21 týdnů byl výskyt nových případů klinické mastitidy způsobené bakterií *S. uberis* o 50 % nižší ve skupině zahrnující 277 kusů skotu očkovaných přípravkem Ubac ve srovnání se skupinou zahrnující 303 kusů skotu, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek) (6,1 % oproti 12,2 %).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ubac?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku UBAC (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou krátkodobé zvýšení rektální teploty o přibližně 1–2 °C během 24 hodin po podání injekce a lokální otok v místě vpichu o průměru větším než 5 cm. Otok v místě vpichu obvykle vymizí nebo se jeho velikost zmenší během 17 dnů po očkování, avšak v některých případech může otok přetrvávat až 4 týdny.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Náhodné podání injekce může vyvolat silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo do prstu – to může vést až ke ztrátě prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba ihned vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě jen velmi malého množství látky. Lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, je nutné se na lékaře obrátit znovu.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a mléko skotu léčeného přípravkem Ubac je „0 dnů“, což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Ubac registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ubac převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Ubac

Přípravku Ubac bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 26/07/2018.

Další informace o přípravku Ubac jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2018.