



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528101/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*Impfstoff gegen Streptococcus uberis, inaktiviert*)

Übersicht über Ubac und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Ubac und wofür wird es angewendet?

Ubac ist ein Impfstoff, der bei Kühen und Färsen (weibliche Rinder, die noch nicht gekalbt haben) zur Reduzierung klinischer Mastitis (Euterinfektionen mit sichtbaren Anzeichen in der Milch oder im Euter), welche durch Bakterien namens *Streptococcus uberis* verursacht wird und zu Milchproduktionsverlusten führen kann, angewendet wird. Ubac wird außerdem zur Reduzierung der Anzahl der somatischen Zellen in Milch eingesetzt; hierbei handelt es sich um einen Indikator für Mastitis ohne sichtbare Anzeichen (subklinische Mastitis). Ubac enthält den Wirkstoff Biofilm Adhesion Component einschließlich Lipoteichonsäure, die aus dem vom *Streptococcus uberis*-Stamm 5616 produzierten, haftenden Film gewonnen wird.

Wie wird Ubac angewendet?

Ubac ist als Injektion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Ubac wird im Rahmen eines Schemas von 3 Injektionen in die Halsmuskulatur abwechselnd an beiden Seiten des Halses gegeben. Die erste Injektion wird etwa 60 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum gegeben, gefolgt einer zweiten Injektion mindestens 3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum. Die dritte Injektion wird etwa 15 Tage nach dem Abkalben gegeben. Es sollte die gesamte Herde geimpft werden. Das komplette Schema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden. Der Schutz beginnt etwa 36 Tage nach der zweiten Injektion und dauert während der ersten 5 Monate der Laktation (Milchproduktion) an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Ubac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ubac?

Ubac ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Wirkstoff in Ubac wird aus den haftenden Stoffen gewonnen, die die *S. uberis*-Bakterien produzieren, um sich selbst zu schützen und an Oberflächen anzuhaften (diese werden als „Biofilm Adhesion Components“ [Biofilm-Adhäsionskomponenten] bezeichnet). Wenn Ubac Rindern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem



der Tiere den Wirkstoff als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere später erneut mit den krankheitserregenden *S. uberis*-Bakterien in Kontakt kommen, ist ihr Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz der Rinder gegen die Infektion bei und reduziert das Mastitisrisiko.

Der Impfstoff enthält ferner sogenannte „Adjuvanzien“ (Montanide ISA und MPLA), um eine bessere Reaktion des Immunsystems anzuregen.

Welchen Nutzen hat Ubac in den Studien gezeigt?

An einer Feldstudie nahmen 6 landwirtschaftliche Betriebe teil, in denen zuvor durch *S. uberis* verursachte klinische Mastitis aufgetreten ist und das Vorhandensein einer *S. uberis*-Infektion vor Kurzem bestätigt wurde. Während einer 21-wöchigen Beobachtungsphase war die Inzidenz neuer Fälle von durch *S. uberis* verursachter klinischer Mastitis in der Gruppe bestehend aus 277 mit Ubac geimpften Rindern um 50 % niedriger als in der Gruppe bestehend aus 303 Rindern, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten (6,1 % gegenüber 12,2 %).

Welche Risiken sind mit Ubac verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von UBAC (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur von 1° C bis 2° C innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion sowie eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser größer als 5 cm. Die Schwellung an der Injektionsstelle bildet sich in der Regel innerhalb von 17 Tagen zurück oder nimmt an Größe ab, kann in einigen Fällen jedoch bis zu 4 Wochen lang bestehen bleiben.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen hervorrufen, insbesondere dann, wenn die Injektion in ein Gelenk oder einen Finger erfolgt – bei ausbleibender sofortiger medizinischer Hilfe kann dies zum Verlust des Fingers führen. Wird das Arzneimittel versehentlich einer Person injiziert, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen, selbst wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage vorgezeigt werden. Wenn die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, sollte der Arzt erneut konsultiert werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch und Milch von Kühen, die mit Ubac behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Ubac in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ubac gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Ubac

Am 26/07/2018 erhielt Ubac eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Ubac finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im Mai 2018 aktualisiert.