



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528107/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (cjepivo protiv *Streptococcus uberis*, inaktivirano)

Pregled VMP-a Ubac i zašto je odobren u EU-u

Što je Ubac i za što se koristi?

Ubac je cjepivo koje se primjenjuje u krava i junica (ženskih goveda koja se još nisu telila) radi ublažavanja kliničkog mastitisa (infekcija vimena s vidljivim znakovima u mlijeku ili vimenu) uzrokovanog bakterijom *Streptococcus uberis*, koji može smanjiti proizvodnju mlijeka. Ubac se također koristi za smanjivanje broja somatskih stanica u mlijeku, što predstavlja mjerilo mastitisa bez vidljivih znakova (subklinički mastitis). Ubac sadrži djelatnu tvar naziva lipoteikoična kiselina iz adhezijske sastavnice biofilma, koja se dobiva iz ljepljivog filma koji proizvodi bakterija *Streptococcus uberis*, soj 5616.

Kako se Ubac koristi?

Cjepivo Ubac dostupno je kao injekcija i izdaje se samo na veterinarski recept. Ubac se daje u obliku triju injekcija u vratne mišiće, naizmjenično na obje strane vrata. Prva injekcija daje se oko 60 dana prije očekivanog termina teljenja, nakon čega slijedi druga injekcija, koja se daje najmanje tri tjedna prije očekivanog termina teljenja. Treća injekcija daje se oko 15 dana nakon teljenja. Potrebno je cijepiti cijelo stado. Cjelovit program imunizacije mora se ponoviti kod svakog graviditeta. Imunost započinje približno 36 dana nakon druge doze i traje približno prvih pet mjeseci laktacije (proizvodnje mlijeka).

Za dodatne informacije o primjeni cjepiva Ubac pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Ubac?

Ubac je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Djelatna tvar u VMP-u Ubac dobiva se iz ljepljivih tvari koje bakterije *S. uberis* proizvode kako bi se zaštitile i pričvrstile na površine (adhezijske sastavnice biofilma). Kada se govedo cijepi cjepivom Ubac, imunosti sustav životinje prepoznaje djelatnu tvar kao „strano tijelo“ i proizvodi antitijela protiv njega. Ako životinje ubuduće budu izložene bakteriji *S. uberis* koja uzrokuje bolest, imunosti sustav moći će brže reagirati. To će pomoći u zaštiti goveda od infekcije i smanjiti rizik od mastitisa.

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



Cjepivo također sadržava „adjuvanse“ (Montanide ISA i MPLA) kako bi se potaknula bolja reakcija imunosnog sustava.

Koje su koristi VMP-a Ubac utvrđene u ispitivanjima?

Terensko ispitivanje obuhvaćalo je šest poljoprivrednih gospodarstava na kojima se pojavljivao klinički mastitis uzrokovan bakterijom *S. uberis* i na kojima je nedavno potvrđena prisutnost infekcije bakterijom *S. uberis*. Tijekom razdoblja promatranja pojavnosti novih slučajeva kliničkog mastitisa uzrokovanog bakterijom *S. uberis* u trajanju od 21 tjedna, pojavnost mastitisa bila je 50 % niža u skupini od 277 grla cijepljenih cjepivom Ubac u usporedbi sa skupinom od 303 grla koja su primala placebo (prividno liječenje) (6,1 % u odnosu na 12,2 %).

Koji su rizici povezani s VMP-om Ubac?

Najčešće nuspojave cjepiva Ubac (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) jesu kratkotrajno povećanje rektalne temperature od oko 1 - 2 °C u roku od 24 sata od injektiranja te oteklina na mjestu primjene injekcije promjera većeg od 5 cm. Oteklina na mjestu injekcije najčešće nestaje ili se smanjuje u roku od 17 dana nakon cijepjenja, ali u nekim slučajevima oteklina može trajati do četiri tjedna.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje VMP ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Slučajno injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se cjepivo injicira u zglob ili prst, što može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć. Ako se netko slučajno injicira ovim VMP-om, mora potražiti hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina. Liječniku je potrebno pokazati uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i mlijeko goveda liječenih VMP-om Ubac iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Ubac odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi VMP-a Ubac nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Ubac

Za VMP Ubac izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 26/07/2018.

Više informacija o VMP-u Ubac nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je posljednji put ažuriran u svibnju 2018.