



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528108/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*Streptococcus uberis* vakcina, inaktív)

Az Ubac-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Ubac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ubac egy teheneekben és üszőkben (még nem ellett nőtény marhákban) használt vakcina a *Streptococcus uberis*, nevű baktérium által okozott klinikai tőgygyulladás (tőgyfertőzés, a tejen vagy a tőgyen látható jelekkel) csökkentésére szolgál, amely csökkentheti a tejtermelést. Az Ubac a tej szomatikus sejtszámának (SCC) csökkentésére is használható, ami a látható jelek nélküli tőgygyulladás (szubklinikai tőgygyulladás) mérőszáma. Az Ubac úgynevezett biofilm adhéziós komponens nevű gyógyszerhatóanyagot tartalmaz lipoteikólsavval együtt, amely a *Streptococcus uberis* 5616-os változata által termelt öntapadó fóliából származik.

Hogyan kell alkalmazni az Ubac-ot?

Az Ubac injekció formájában, és csak receptre kapható. Az Ubac-ot egy 3 injekcióból álló kúra formájában kell alkalmazni a nyakizomban, a nyak váltakozó oldalán. Az első injekciót az ellés várható dátuma előtt 60 nappal, a másodikat pedig az ellés várható dátuma előtt legalább 3 héttel kell beadni. A harmadik injekciót kb. 15 nappal az ellést követően kell beadni. A teljes csordát vakcinázni kell. A teljes kúrát minden vemhesség esetén meg kell ismételni. A védelem a második injekciót követő kb. 36 nappal kezdődik és a laktáció (tejtermelés) első 5 hónapjáig tart.

Amennyiben az Ubac alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Ubac?

Az Ubac egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Ubac gyógyszerhatóanyaga abból a ragacsos anyagból származik, amelyet az *S. uberis* baktériumok a saját védelmük érdekében termelnek és amelyek a felülethez tapadnak (ez biofilm adhéziós komponens néven ismert). Az Ubac szarvasmarháknak történő adása esetén az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a gyógyszerhatóanyagot és ellenanyagot kezd termelni ellene. Később, amikor



az állatok ezeknek a *S. uberis* baktériumoknak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a marhákat a fertőzés ellen, és csökkenti a tőgygyulladás kockázatát.

A vakcina „adjuvánsokat” (montanid ISA-t és MPLA-t) is tartalmaz a jobb immunválasz kiváltása érdekében.

Milyen előnyei voltak az Ubac alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 6, *S. uberis* által okozott klinikai tőgygyulladás előzményekkel rendelkező farmra kiterjedő terepi vizsgálat nemrég kimutatta az *S. uberis* fertőzés jelenlétét. A 21 hetes megfigyelési időszak során az *S. uberis* klinikai tőgygyulladás előfordulása 50%-kal alacsonyabb volt a 277 vakcinázott marhából álló csoport esetében a 303 placebo (preparat inaktív) kapó marhából álló csoporthoz képest (6,1% ill. 12,2%).

Milyen kockázatokkal jár az Ubac alkalmazása?

Az Ubac leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a rektális hőmérsékletnek a befecskendezést követő 24 órán belüli rövid idejű, 1-2 °C-os növekedése illetve a befecskendezés helyének 5 cm-nél nagyobb átmérőjű duzzanata. A befecskendezés helyének duzzanata általában 17 nappal a vakcinázást követően eltűnik vagy csökken, a duzzanat azonban némely esetben akár 4 hétig is fennállhat.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A véletlen injekciózás súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt egy ízületbe vagy ujjba adták be – azonnali orvosi kezelés hiányában ez az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Ubac-kal kezelt marhák által termelt hús és tej esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Ubac forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ubac alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ubac-kal kapcsolatos egyéb információ

2018/07/26 napján az Ubac az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Az Ubac-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2018 május.