



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528113/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*Streptococcus uberis*-vaccin, geïnactiveerd)

Een overzicht van Ubac en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Ubac en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ubac is een vaccin dat bij koeien en vaarzen (vrouwelijke runderen die nog niet hebben gekalfd) wordt gebruikt ter vermindering van klinische mastitis (uierinfecties met zichtbare tekenen in melk of de uier) veroorzaakt door bacteriën met de naam *Streptococcus uberis*, wat de melkproductie kan verminderen. Ubac wordt ook gebruikt ter vermindering van de somatische celtelling (SCC) in melk, wat een graadmeter is voor mastitis zonder zichtbare tekenen (subklinische mastitis). Ubac bevat de werkzame stof biofilmadhesiecomponent inclusief lipoteichoïnezuur, die afkomstig is van de kleverige film die wordt geproduceerd door *Streptococcus uberis*-stam 5616.

Hoe wordt Ubac gebruikt?

Ubac is beschikbaar in de vorm van een injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Ubac wordt als kuur van 3 injecties toegediend in de nekspieren, afwisselend aan beide zijden van de nek. De eerste injectie wordt ongeveer 60 dagen vóór de verwachte kalfdatum toegediend, gevolgd door een tweede injectie die ten minste 3 weken vóór de verwachte kalfdatum wordt toegediend. De derde injectie wordt ongeveer 15 dagen na het kalven toegediend. De hele kudde dient te worden gevaccineerd. Bij elke dracht dient de volledige kuur te worden herhaald. De bescherming begint ongeveer 36 dagen na de tweede injectie en houdt gedurende de eerste 5 maanden van de lactatie (melkproductie) aan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ubac.

Hoe werkt Ubac?

Ubac is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. De werkzame stof in Ubac wordt verkregen uit de plakkerige stoffen die de *S. uberis*-bacteriën produceren om zichzelf te beschermen en zich aan oppervlakken te hechten (zogenoeten biofilmadhesiecomponenten). Wanneer runderen Ubac krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren de werkzame stof als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen hiertegen aan. Als de dieren in de toekomst aan de ziekteverwekkende *S.*



uberis-bacteriën worden blootgesteld, zal het immuunsysteem in staat zijn sneller te reageren. Dit helpt de runderen tegen infectie te beschermen en verkleint het risico op ziekte.

Het vaccin bevat ook hulpstoffen (Montanide ISA en MPLA) om een betere reactie van het immuunsysteem te stimuleren.

Welke voordelen bleek Ubac tijdens de studies te hebben?

Er is een veldstudie uitgevoerd in zes boerderijen met een voorgeschiedenis van klinische mastitis door *S. uberis* en met recent bevestigde aanwezigheid van *S. uberis*-infectie. Tijdens een 21 weken durende observatieperiode was de incidentie van nieuwe gevallen van klinische mastitis door *S. uberis* in de groep van 277 runderen die met Ubac werden gevaccineerd 50% lager dan in de groep van 303 runderen die een placebo (schijnbehandeling) hadden gekregen (6,1% tegenover 12,2%).

Welke risico's houdt het gebruik van Ubac in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ubac (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een kortdurende toename in rectale temperatuur van ongeveer 1-2 °C binnen 24 uur na injectie en een lokale zwelling op de injectieplaats met een diameter van meer dan 5 cm. De zwelling op de injectieplaats zal doorgaans binnen 17 dagen na vaccinatie verdwenen of in grootte verminderd zijn, maar kan in sommige gevallen tot 4 weken aanhouden.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Onbedoelde injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen, kan dit leiden tot verlies van de vinger. Als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid zeer klein is. De bijsluiter moet aan de arts worden getoond. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan twaalf uur aanhoudt na het eerste medische onderzoek.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en melk van met Ubac behandelde runderen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Ubac in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ubac groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Ubac

Op 26/07/2018 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ubac verleend.

Het volledige EPAR voor Ubac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2018.