



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296128/2018  
EMA/V/C/004595

## Ubac (*vacina contra Streptococcus uberis, inativada*)

Resumo do Ubac e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Ubac e para que é utilizado?

O Ubac é uma vacina utilizada em vacas e novilhas (bovinos fêmeas que ainda não pariram) para reduzir a mastite clínica (infecções do úbere com sinais visíveis no leite ou no úbere) causada por bactérias chamadas *Streptococcus uberis*, que podem reduzir a produção de leite. O Ubac também é utilizado para reduzir a contagem de células somáticas no leite, que é uma medida de mastite sem sinais visíveis (mastite subclínica). O Ubac contém a substância ativa denominada componente de adesão de biofilme, que inclui o ácido lipoteicoico, o qual é derivado do filme adesivo produzido pela estirpe 5616 de *Streptococcus uberis*.

### Como se utiliza o Ubac?

O Ubac está disponível na forma de injeção e só pode ser obtido mediante receita médica. O Ubac é administrado em 3 injeções nos músculos do pescoço, em lados alternados do pescoço. A primeira injeção é administrada cerca de 60 dias antes da data prevista para o parto, seguida de uma segunda injeção administrada pelo menos 3 semanas antes da data prevista para o parto. A terceira injeção é administrada cerca de 15 dias após o parto. Toda a manada deve ser vacinada. O tratamento completo deve ser repetido a cada gestação. A proteção tem início cerca de 36 dias após a segunda injeção e mantém-se durante os primeiros 5 meses de lactação (produção de leite).

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Ubac, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Ubac?

O Ubac é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A substância ativa do Ubac é obtida a partir das substâncias adesivas que as bactérias *S. uberis* produzem para se protegerem e se fixarem a superfícies (conhecidas como componentes de adesão de biofilme). Quando o Ubac é administrado aos bovinos, o sistema imunitário dos animais reconhece a substância ativa como «estranha» e produz anticorpos contra ela. No futuro, caso os animais sejam expostos às bactérias *S. uberis* causadoras de



doença, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajudará a conferir proteção aos bovinos contra a infecção e a reduzir o risco de mastite.

A vacina contém também «adjuvantes» (Montanide ISA e MPLA) para estimular a resposta imunitária.

### **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Ubac durante os estudos?**

Um estudo de campo incluiu 6 explorações com um historial de mastite clínica devida a *S. uberis* e presença recentemente confirmada de infecção por *S. uberis*. Durante um período de observação de 21 semanas, a incidência de novos casos de mastite clínica devida a *S. uberis* foi 50% inferior no grupo de 277 bovinos vacinados com Ubac, em comparação com o grupo de 303 bovinos que receberam placebo (um tratamento simulado) (6,1% versus 12,2%).

### **Quais são os riscos associados ao Ubac?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ubac (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são um aumento de curta duração da temperatura retal de cerca de 1–2 °C no prazo de 24 horas após a injeção e uma tumefação (inchaço) no local da injeção com mais de 5 cm de diâmetro. A tumefação no local da injeção geralmente desaparece ou diminui de tamanho em até 17 dias após a vacinação. Contudo, em alguns casos, a tumefação pode durar até 4 semanas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

A injeção acidental pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetada numa articulação ou dedo, podendo resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental deste produto, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, deve consultar-se imediatamente um médico. O folheto informativo deve ser mostrado ao médico. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos bovinos tratados com o Ubac é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

### **Por que foi autorizado o Ubac na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Ubac são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Ubac**

Em 26/07/2018, o Ubac recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Ubac consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em maio de 2018.