



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ubac (*vaccin cu Streptococcus uberis, inactivat*)

Prezentare generală a Ubac și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Ubac și pentru ce se utilizează?

Ubac este un vaccin utilizat la vaci și la juninci (femele bovine care nu au fătat încă) pentru a reduce mastita clinică (infecții ale ugerului cu semne vizibile în lapte sau uger) cauzată de bacteriile numite *Streptococcus uberis*, care poate reduce producția de lapte. De asemenea, Ubac se utilizează pentru a reduce numărul de celule somatice în lapte, care reprezintă un indicator al mastitei fără semne vizibile (mastita subclinică). Ubac conține substanța activă numită componenta de adeziune la biofilm, care înglobează acidul lipoteichoic, obținută din pelicula aderentă produsă de *Streptococcus uberis* tulpina 5616.

Cum se utilizează Ubac?

Ubac este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Ubac se administrează sub forma unei serii de 3 injecții în mușchii gâtului, alternativ pe părțile laterale ale gâtului. Prima injecție se administrează la aproximativ 60 de zile înainte de data așteptată a fătării, urmată de a doua injecție administrată la cel puțin 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării. A treia injecție se administrează la aproximativ 15 zile după fătare. Trebuie vaccinată toată cireada. Seria completă de injecții se repetă la fiecare perioadă de gestație. Protecția începe la aproximativ 36 de zile după a doua injecție și se menține în primele 5 luni de lactație (producție de lapte).

Pentru mai multe informații despre utilizarea Ubac, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Ubac?

Ubac este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Substanța activă din Ubac se obține din substanțele aderente pe care bacteriile *S. uberis* le produc pentru a se apăra și a se atașa la suprafețe (numite componente de adeziune la biofilm). Atunci când Ubac se administrează la bovine, sistemul imunitar al animalelor recunoaște substanța activă ca fiind „străină” și produce anticorpi împotriva acesteia. În viitor, dacă animalele sunt expuse la bacteriile *S. uberis* care cauzează boala, sistemul



imunitar va putea reacționa mai rapid. Acest lucru va ajuta la protejarea bovinelor împotriva infecției și va reduce riscul de mastită.

Vaccinul conține și „adjuvanți” (Montanide ISA și MPLA) pentru a stimula un răspuns mai bun din partea sistemului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Ubac pe parcursul studiilor?

Un studiu de teren a cuprins 6 ferme cu antecedente de mastită clinică cauzată de *S. uberis* și în care s-a confirmat recent prezența infecției cu *S. uberis*. Pe parcursul unei perioade de observație de 21 de săptămâni incidența cazurilor noi de mastită clinică cauzată de *S. uberis* a fost cu 50 % mai scăzută în grupul de 277 de bovine vaccinate cu Ubac față de grupul de 303 bovine cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv) (6,1 % față de 12,2 %).

Care sunt riscurile asociate cu Ubac?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu UBAC (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii rectale cu aproximativ 1-2 °C în decurs de 24 de ore de la injecție și umflătură locală cu un diametru mai mare de 5 cm la locul injectării. Umflătura de la locul injectării dispare sau își reduce dimensiunea la 17 zile după vaccinare, dar în unele cazuri umflătura poate persista până la 4 săptămâni.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Injecția accidentală poate produce dureri puternice și umflături, în special dacă injecția se face într-o articulație sau într-un deget, ceea ce ar putea duce la pierderea degetului dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. Dacă o persoană este injectată accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat asistență medicală, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate mică. Prospectul trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, medicul trebuie contactat din nou.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și lapte de la bovinele tratate cu Ubac este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Ubac autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ubac sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Ubac

Ubac a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26/07/2018.

Mai multe informații despre Ubac se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în mai 2018.