



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ubac (očkovacia látka proti infekciám spôsobeným baktériou *Streptococcus uberis*, inaktivovaná)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Ubac a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Ubac a na čo sa používa?

Očkovacia látka Ubac sa používa u kráv a jalovíc (samíc hovädzieho dobytku, ktoré sa ešte neotelili) s cieľom zmierniť výskyt klinickej mastitídy (infekcií vemena s viditeľnými prejavmi v mlieku alebo vo vemene) spôsobenej baktériou nazývanou *Streptococcus uberis*, čo môže znížiť produkciu mlieka. Očkovacia látka Ubac sa používa aj na zníženie počtu somatických buniek (SCC) v mlieku, čo je meradlo rozsahu mastitídy bez viditeľných prejavov (subklinická mastitída). Očkovacia látka Ubac obsahuje účinnú látku nazývanú adhezívna zložka biofilmu spolu s kyselinou lipoteichovou, ktorá je odvodená od príľnavého filmu vyprodukovaného kmeňom 5616 baktérie *Streptococcus uberis*.

Ako sa očkovacia látka Ubac používa?

Očkovacia látka Ubac je dostupná vo forme injekcie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka Ubac sa podáva v liečebnom cykle zahŕňajúcom tri injekcie aplikované do svalov na krku, pričom sa strany podania na krku striedajú. Prvá injekcia sa podá asi 60 dní pred očakávaným dátumom otelenia, a potom nasleduje druhá injekcia podaná aspoň tri týždne pred očakávaným dátumom otelenia. Tretia injekcia sa podá asi 15 dní po otelení. Je potrebné zaočkovať celé stádo. Celý cyklus sa má zopakovať pri každej gravidite. Ochrana nastupuje asi 36 dní po druhej injekcii a trvá počas prvých piatich mesiacov laktácie (produkcie mlieka).

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Ubac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Ubac účinkuje?

Ubac je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Účinná látka v očkovacej látke Ubac sa získava z príľnavých látok, ktoré baktéria *S. uberis* produkuje na svoju ochranu a ktorými sa naviaže na povrchy (známe ako adhezívne zložky biofilmu). Keď sa očkovacia látka Ubac podá hovädziemu dobytku, imunitný systém zvierat rozpozná účinnú látku ako cudziu a vytvára proti nej protilátky. Keď budú zvieratá v



budúcnosti vystavené baktériám *S. uberis* spôsobujúcim ochorenie, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To pomôže chrániť hovädzí dobytok pred infekciou a znížiť riziko vzniku mastitídy.

Očkovacia látka obsahuje aj tzv. adjuvansy (Montanide ISA a MPLA) na stimuláciu lepšej reakcie imunitného systému.

Aké prínosy očkovacej látky Ubac boli preukázané v štúdiách?

Terénna štúdia zahŕňala šesť fariem, na ktorých sa v minulosti vyskytla klinická mastitída spôsobená baktériou *S. uberis* a na ktorých bola nedávno potvrdená prítomnosť infekcie spôsobenej baktériou *S. uberis*. Počas obdobia sledovania trvajúceho 21 týždňov bol výskyt nových prípadov klinickej mastitídy spôsobenej baktériou *S. uberis* o 50 % nižší v skupine zahŕňajúcej 277 kusov hovädzieho dobytka zaočkovaného očkovacou látkou Ubac v porovnaní so skupinou zahŕňajúcou 303 kusov hovädzieho dobytka, ktorým bolo podané placebo (zdanlivá očkovacia látka) (6,1 % v porovnaní s 12,2 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ubac?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky UBAC (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú krátkodobé zvýšenie rektálnej teploty asi o 1 – 2 °C počas 24 hodín po podaní injekcie a lokálny opuch na mieste vpichu injekcie s priemerom väčším ako 5 cm. Opuch v mieste vpichu injekcie zvyčajne vymizne alebo sa zmenší do 17 dní po očkovaní, ale v niektorých prípadoch môže trvať až štyri týždne.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Náhodná injekcia môže zapríčiniť silnú bolesť a opuch, najmä ak bola injekčne podaná do kĺbu alebo prsta. To môže viesť k strate prsta, ak sa tomu nevenuje okamžitá lekárska pozornosť. V prípade náhodného samoinjikovania tejto očkovacej látky treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc, a to aj v prípade aplikácie veľmi malého množstva. Lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, treba opäť vyhľadať lekársku pomoc.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a mlieko hovädzieho dobytka, ktorý bol liečený očkovacou látkou Ubac, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Ubac povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Ubac sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ubac

Dňa 26/07/2018 očkovacia látka Ubac získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Ubac sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2018