

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

UBAC инжекционна емулсия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus uberis*, щам 5616 ≥ 1 RPU*

*Единици относителна мощ (ELISA)

Аджуванти:

Montanide ISA907.1 mg

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла, хомогенна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на здрави крави и юници, да се намали заболяемостта от клинични интрамамарни инфекции, причинени от *Streptococcus uberis*, за да се намали броят на соматичните клетки в проби от млякото с положителен резултат за *Streptococcus uberis* и да се намалят загубите от млекопроизводство, причинени от интрамамарните инфекции причинени от *Streptococcus uberis*.

Начало на имунитета: 36 дни след прилагане на втората доза.

Продължителност на имунитета: приблизително първите 5 месеца от лактацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Цялото стадо трябва да бъде имунизирано.

Имунизацията трябва да се разглежда като един от компонентите на комплексната програма за контрол на интрамамарните инфекции, която засяга всички важни фактори за здравето на вимето (например техника на доене, пресушаване и управление на размножаване, хигиена, хранене, настаняване, легла, комфорт на кравите, здравен мониторинг) и други управленски практики.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локален оток с диаметър повече от 5 cm в мястото на инжектиране е много честа неблагоприятна реакция след прилагане на ваксината. Този оток ще изчезне или ще бъде значително намален по размер до 17 дни след ваксинацията. Въпреки това, в някои случаи, отока може да се задържи до 4 седмици.

Преходно повишаване на ректалната температура (средно повишение от 1 ° C, до 2° C при някои животни) може да се наблюдава много често през първите 24 часа след инжектирането.

В много редки случаи, при някои чувствителни животни може да се появи анафилактична реакция (напр. оток), която може да бъде животозастрашаваща, както показва опитът за безопасност след пускането на продукта на пазара. При такива обстоятелства трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация относно безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение. Инжекциите трябва да се прилагат за предпочитане върху алтернативните страни на врата. Оставете ваксината да достигне температура от + 15 ° C до + 25 ° C преди приложението. Разклатете преди употреба.

Прилагайте една доза (2 ml) чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в мускулите на врата, съгласно следната имунизационна програма:

- Първа доза приблизително 60 дни преди очакваната дата на раждане;
- Втора доза най-малко 21 дни преди очакваната дата на раждане;
- Третата доза трябва да се приложи около 15 дни след отелването.

Защитата на животни, които не са ваксинирани по тази програма, не е доказана. Това трябва да се има предвид при стадна ваксинация.

Пълната имунизационна програма трябва да се повтаря при всяка бременност.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налична информация.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за едри преживни, инактивирани бактериални ваксини за говеда.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI02AB .

Субединична ваксина за стимулиране на активния имунитет срещу *Streptococcus uberis*.

В многоцентрово полево проучване честотата на нови случаи на клинична интрамамарна инфекция със *Streptococcus uberis* в групата, ваксинирана с UBAC, е 50% по-ниска от тази в групата на плацебо (6,1% спрямо 12,2%), което е статистически значима разлика ($p = 0,012$). Като се има предвид, че някои от кравите са претърпели повече от веднъж клинична интрамамарна инфекция със *Streptococcus uberis*, честотата на кравите с клинична интрамамарна инфекция е била 52,5% по-ниска при ваксинираната група, от тези на плацебо групата (4,7% спрямо 9,9%). Със статистическата значимост на $p < 0,017$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Montanide ISA
Monophosphoryl Lipid A (MPLA)
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C) .
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни, стъклени флакони тип I от 3 ml.
Полиетиленови (PET) флакони от 10, 50 и 100 ml.
Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза (2 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон от 5 дози (10 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон от 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 PET флакон от 50 дози (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/227/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26/07/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona) Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в точка б.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза.
Картонена кутия с 1 PET флакон от 5, 25 и 50 дози.
Флакон от 25 и 50 дози.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

UBAC инжекционна емулсия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (2 ml) съдържа:
Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus uberis*, щам 5616 ≥ 1 RPU*
*Единици относителна мощ (ELISA)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 1 доза (1 флакон от 2 ml)
5 дози (1 флакон от 10 ml)
25 дози (1 флакон от 50 ml)
50 дози (1 флакон от 100 ml)
25 дози (50 ml)
50 дози (100 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/227/001-004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакон от 1 доза и 5 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

УВАС инжекционна емулсия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

ЛТА от ВАС на *Streptococcus uberis*, щам 5616 Относителна мощ ≥ 1 RPU

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза (2 ml)

5 дози (10 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

UBAC инжекционна емулсия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

UBAC инжекционна емулсия за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Липотейхоева киселина (LTA) от биофилм адхезионен компонент (BAC) на *Streptococcus uberis*, щам 5616 ≥ 1 RPU*

*Единици относителна мощ (ELISA)

Аджуванти:

Montanide ISA907.1 mg
Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Инжекционна емулсия.

Бяла, хомогенна емулсия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на здрави крави и юници, да се намали заболяемостта от клиничните интрамамарни инфекции, причинени от *Streptococcus uberis*, за да се намали броят на соматичните клетки в проби от млякото с положителен резултат за *Streptococcus uberis* и да се намалят загубите от млекопроизводство, причинени от интрамамарните инфекции причинени от *Streptococcus uberis*.

Начало на имунитета: 36 дни след прилагане на втората доза.

Продължителност на имунитета: приблизително първите 5 месеца от лактацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Локален оток с диаметър повече от 5 cm в мястото на инжектиране е много честа неблагоприятна реакция след прилагане на ваксината. Този оток ще изчезне или ще бъде значително намален по размер до 17 дни след ваксинацията. Въпреки това, в някои случаи, отока може да се задържи до 4 седмици.

Преходно повишаване на ректалната температура (средно повишение от 1 °C до 2° C при някои животни) се среща много често през първите 24 часа след инжектирането.

В много редки случаи, при някои чувствителни животни може да се появи анафилактична реакция (напр. оток), която може да бъде животозастрашаваща, както показва опитът за безопасност след пускането на продукта на пазара. При такива обстоятелства трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Прилагайте една доза (2 ml) чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в мускулите на врата, съгласно следната имунизационна програма:

- Първа доза приблизително 60 дни преди очакваната дата на раждане
- Втора доза най-малко 21 дни преди очакваната дата на раждане
- Третата доза трябва да се приложи около 15 дни след отелването.

Защитата на животни, които не са ваксинирани по тази програма, не е доказана. Това трябва да се има предвид при стадна ваксинация.

Пълната имунизационна програма трябва да се повтаря при всяка бременност.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Инжекциите трябва да се прилагат за предпочитане върху алтернативните страни на врата. Оставете ваксината да достигне температура от + 15 °C до + 25 °C преди приложението. Разклатете преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се имунизират само здрави животни.

Цялото стадо трябва да бъде имунизирано.

Имунизацията трябва да се разглежда като един от компонентите на комплексната програма за контрол на интрамамарните инфекции, която засяга всички важни фактори за здравето на вимето (например техника на доене, пресушаване и управление на размножаване, хигиена, хранене, настаняване, легла, комфорт на кравите, здравен мониторинг) и други управленски практики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, а в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи ранна инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация относно безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

В многоцентрово полево проучване честотата на нови случаи на клинична интраамарна инфекция със *Streptococcus uberis* в групата, ваксинирана с UBAC, е 50% по-ниска от тази в групата на плацебо (6,1% спрямо 12,2%), което е статистически значима разлика ($p = 0,012$). Като се има предвид, че някои от кравите са претърпели повече от веднъж клинична интраамарна инфекция със *Streptococcus uberis*, честотата на кравите с клинична интраамарна инфекция е била 52,5% по-ниска при ваксинираната група, от тези на плацебо групата (4,7% спрямо 9,9%). Със статистическата значимост на $p < 0,017$.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 20 стъклени флакона от 1 доза (2 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 5 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 25 дози (50 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон от 50 дози (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60