

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,
kmen 5616 ≥ 1 RPU*

*Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyllipid A (MPLA)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic za účelem snížení výskytu klinických intramamárních infekcí způsobených *Streptococcus uberis*, snížení počtu somatických buněk ve čtvrt'ových vzorcích mléka pozitivních na *Streptococcus uberis* a snížení ztrát v produkci mléka způsobených intramamárními infekcemi způsobenými *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: přibližně 36 dní po druhé dávce.

Trvání imunity: přibližně prvních 5 měsíců laktace.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti intramamární infekci, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav vemene (například techniku dojení, správné zásady zaprahování a chovu, hygienu, výživu, ustájení, podestýlku, pohodlí krav, kvalitu vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi častou reakcí po podání vakcíny je otok v místě vpichu o průměru více než 5 cm. Tento otok vymizí nebo se zřetelně zmenší do 17 dní po vakcinaci. V některých případech však může otok přetrvávat až 4 týdny.

V prvních 24 hodinách po injekci se může velmi často vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty (v průměru zvýšení o 1 °C, ale u některých jednotlivých zvířat to může být až 2 °C).

Na základě zkušeností týkajících se bezpečnosti po uvedení přípravku na trh se mohou ve velmi vzácných případech u některých citlivých zvířat vyskytnout reakce anafylaktického typu (např. otok), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností je nezbytné podat vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání. Injekce pokud možno aplikujte střídavě na obě strany krku. Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na teplotu +15 až + 25 °C. Před použitím protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) hluboko do krčních svalů podle následujícího imunizačního schématu:

- První dávka přibližně 60 dní před očekávaným datem porodu
- Druhá dávka nejméně 21 dní před očekávaným datem porodu
- Třetí dávku je třeba podat asi 15 dní po otelení.

Ochrana zvířat, která nebyla vakcinována dle tohoto programu, nebyla prokázána. Toto je třeba vzít v úvahu v případě vakcinace stáda.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro turovitě, inaktivované bakteriální vakcíny pro skot.

ATCvet kód: QI02AB.

Subjednotková vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti *Streptococcus uberis*.

V multicentrické terénní studii byl výskyt nových případů klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis* ve skupině vakcinované přípravkem UBAC o 50 % nižší než výskyt v placebo skupině (6,1 % oproti 12,2 %), což bylo statisticky významně odlišné ($p=0,012$). Vezmeme-li v úvahu, že některé krávy trpěly více než jednou epizodou klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis*, výskyt krav s klinickou intramamární infekcí byl o 52,5 % nižší ve vakcinované skupině oproti placebo skupině (4,7 % oproti 9,9 %) se statistickou signifikancí $p<0,017$.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Montanide ISA

Monofosforyllipid A (MPLA)

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C) a chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I o objemu 3 ml.
Polyethylenové (PET) injekční lahvičky 10, 50 a 100 ml.
Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce (2 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 5 dávkách (10 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26/07/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička s 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce.
Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou po 5, 25 a 50 dávkách.
Injekční lahvička na 25 a 50 dávek.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:
Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,
kmen 5616 ≥ 1 RPU*
*Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

20 x 1 dávka (1 injekční lahvička obsahuje 2 ml)
5 dávek (1 injekční lahvička s obsahem 10 ml)
25 dávek (1 injekční lahvička s obsahem 50 ml)
50 dávek (1 injekční lahvička s obsahem 100 ml)
25 dávek (50 ml)
50 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/227/001-004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa injekční lahvičky – 1 dávka a 5 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

LTA z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*, kmen 5616, relativní účinnost ≥ 1 RPU

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka (2 ml)
5 dávek (10 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

UBAC injekční emulze pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UBAC injekční emulze pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Kyselina lipoteichoová (LTA) z adhezivní složky biofilmu bakterie *Streptococcus uberis*,

kmen 5616 ≥ 1 RPU*

*Jednotky relativní účinnosti (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyllipid A (MPLA)

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic za účelem snížení výskytu klinických intramamárních infekcí způsobených *Streptococcus uberis*, snížení počtu somatických buněk ve čtvrtových vzorcích mléka pozitivních na *Streptococcus uberis* a snížení ztrát v produkci mléka způsobených intramamárními infekcemi způsobenými *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: přibližně 36 dní po druhé dávce.

Trvání imunity: přibližně prvních 5 měsíců laktace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi častou reakcí po podání vakcíny je otok v místě vpichu o průměru více než 5 cm. Tento otok vymizí nebo se zřetelně zmenší do 17 dní po vakcinaci. V některých případech však může otok přetrvávat až 4 týdny.

V prvních 24 hodinách po injekci se může velmi často vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty (v průměru zvýšení o 1 °C, ale u některých jednotlivých zvířat to může být až 2 °C).

Na základě zkušeností týkajících se bezpečnosti po uvedení přípravku na trh se mohou ve velmi vzácných případech u některých citlivých zvířat vyskytnout reakce anafylaktického typu (např. otok), které mohou být život ohrožující. Za těchto okolností je nezbytné podat vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) hluboko do krčních svalů podle následujícího imunizačního schématu:

- První dávka přibližně 60 dní před očekávaným datem porodu
- Druhá dávka nejméně 21 dní před očekávaným datem porodu
- Třetí dávku je třeba podat asi 15 dní po otelení.

Ochrana zvířat, která nebyla vakcinována dle tohoto programu, nebyla prokázána. Toto je třeba vzít v úvahu v případě vakcinace stáda.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Injekce pokud možno aplikujte střídavě na obě strany krku. Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na teplotu +15 až + 25 °C. Před použitím protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Imunizovat lze pouze zdravá zvířata.

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti intramamární infekci, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav vemene (například techniku dojení, správné zásady zaprahování a chovu, hygienu, výživu, ustájení, podestýlku, pohodlí krav, kvalitu vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné údaje nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

V multicentrické terénní studii byl výskyt nových případů klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis* ve skupině vakcinované přípravkem UBAC o 50 % nižší než výskyt v placebo skupině (6,1 % oproti 12,2 %), což bylo statisticky významně odlišné ($p=0,012$). Vezmeme-li v úvahu, že některé krávy trpěly více než jednou epizodou klinické intramamární infekce způsobené *Streptococcus uberis*, výskyt krav s klinickou intramamární infekcí byl o 52,5 % nižší ve vakcinované skupině oproti placebo skupině (4,7 % oproti 9,9 %) se statistickou signifikancí $p<0,017$.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 20 skleněnými injekčními lahvičkami po 1 dávce (2 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 5 dávkách (10 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Papírová krabička s 1 PET injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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