

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UBAC süsteemulsioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Streptococcus uberis'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA) ≥ 1 RPU*

*Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

Adjuvant:

Montaniid ISA.....907,1 mg
Monofosforüüllipiid A (MPLA)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge ühtlane emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tervete lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks *Streptococcus uberis*'e põhjustatud kliiniliste intramammaarsete infektsioonide esinemissageduse vähendamiseks, et vähendada somaatiliste rakkude arvu *Streptococcus uberis*' positiivsetes udaraveerandi piimaproovides ja vähendada *Streptococcus uberis*'e intramammaarsete infektsioonide põhjustatud piimatoodangu kadusid.

Immuunsuse teke: ligikaudu 36 päeva pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus: ligikaudu esimesed viis laktatsioonikuud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Immuniseerida tuleb terve kari.

Immuniseerimist tuleb võtta kui üht osa udarasiseste nakkuste tõrje kompleksprogrammist, mis tegeleb kõigi oluliste udara tervist puudutavate teguritega (nt lüpsmistehnika, kinnijätmise ja tõuaretuse

juhtimine, hügieen, toitumine, hoone, allapanu, lehmade heaolu, õhu ja vee kvaliteet, tervise jälgimine) ja muude loomakasvatustavadega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Suurem kui 5 cm läbimõõduga paikne turse süstekohas on reaktsioon, mida esineb väga sageli pärast vaktsiini manustamist. 17 päeva möödumisel vaktsineerimisest turse taandub või selle mõõtmed vähenevad märkimisväärselt. Samas mõnedel juhtudel võib turse püsida kuni neli nädalat.

Rektaalse temperatuuri mööduv suurenemine (keskmine tõus 1 ° C, kuid võib olla kuni 2 ° C üksikute loomade puhul) võib esineda väga sageli esimese 24 tunni jooksul pärast süstimist.

Turustamisjärgse ohutuskogemuse põhjal võivad mõnedel tundlikel loomadel tekkida väga harva anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (nt ödeemid), mis võivad olla eluohtlikud. Sellise olukorra tekkimisel tuleb kiiresti rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb otsus selle vaktsiini kasutamiseks enne või pärast mingit muud veterinaarravimit teha iga kord eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini vahemikus +15...+25 °C. Enne kasutamist loksutada.

Manustada üks annus (2 ml) sügava intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

- esimene annus ligikaudu 60 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- teine annus ligikaudu 21 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- kolmas annus tuleb manustada ligikaudu 15 päeva pärast poegimist.

Loomadel, kelle vaktsineerimisel ei ole järgitud seda immuniseerimiskava, ei ole immuunsuskaitset tekkinud. Sellega tuleb arvestada karja vaktsineerimisel.

Täielikku immuniseerimisskeemi tuleb korrata iga tiinuse ajal.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Null päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ravimid veislastele, inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid veistele.

ATCvet kood: QI02AB .

Alamühikuline vaktsiin *Streptococcus uberis*'e vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Mitmekeskeselises väliuuringus oli UBAC-iga vaktsineeritud rühmas uute *Streptococcus uberis* kliiniliste intramammaarsete infektsioonide juhtude esinemissagedus 50% madalam platseebogrupi esinemissagedusest (6,1% versus 12,2%), mis oli statistiliselt oluline erinevus ($p = 0,012$). Pidades silmas, et mõnedel lehmadel oli rohkem kui üks *Streptococcus uberis* kliinilise intramammaarse infektsiooni episoodi, oli kliinilise intramammaarse infektsiooni levimusega lehmade esinemissagedus vaktsineeritud rühmas 52,5% madalam kui platseeborühmas (4,7% ja 9,9%), statistiline olulisus $p < 0,017$.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Montaniid ISA
Monofosforüüllipiid A (MPLA)
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmras (2 °C–8 °C) ja valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvuseta 3 ml klaasviaalid.
Polüetüleenist (PET) viaalid 10, 50 ja 100 ml.
Viaalid on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumkaanega.

Pakendi suurused:

Pappkarp 20 klaasviaaliga, igas 1 annus (2 ml).
Pappkarp ühe 5 annust (10 ml) sisaldava PET-viaaliga.
Pappkarp ühe 25 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.
Pappkarp ühe 50 annust (100 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISPANIA
Tel. +34 972 430660
Faks: +34 972 430661
E-post: hipra@hipra.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/227/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloe väljastamise kuupäev: 26/07/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA<D**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA(D)**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 20 klaasviaaliga, igas 1 annus.
Pappkarp 1 PET viaaliga, milles 5, 25 või 50 annust.
Viaal 25 või 50 annusega.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UBAC süsteemulsioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:
Streptococcus uberis'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA) ≥ 1 RPU*
*Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 x 1 annus (1 viaal 2 ml)
5 annust (1 viaal 10 ml)
25 annust (1 viaal 50 ml)
50 annust (1 viaal 100 ml)
25 annust (50 ml)
50 annust (100 ml)

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISPAANIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/227/001-004

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1 annusega ja 5 annusega viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UBAC süsteemulsioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Streptococcus uberis'e tüve 5616 BAC ist pärinev LTA; suhteline tõhusus ≥ 1 RPU*

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus (2 ml)

5 annust (10 ml)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: null päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
UBAC süsteemulsioon veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

UBAC süsteemulsioon veistele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Streptococcus uberis'e tüve 5616 biokile adhesioonikomponendist (BAC) pärinev lipoteihhoiinhape (LTA) ≥ 1 RPU*

*Suhtelise tõhususe ühik (ELISA)

Adjuvant:

Montaniid ISA 907,1 mg

Monofosforüüllipiid A (MPLA)

Süsteemulsioon.

Valge ühtlane emulsioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tervete lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks *Streptococcus uberis*'e põhjustatud kliiniliste intramammaarsete infektsioonide esinemissageduse vähendamiseks, et vähendada somaatiliste rakkude arvu *Streptococcus uberis*'e positiivsetes udaraveerandi piimaproovides ja vähendada *Streptococcus uberis*'e intramammaarsete infektsioonide põhjustatud piimatoodangu kadusid.

Immuunsuse teke: ligikaudu 36 päeva pärast teist annust.

Immuunsuse kestus: ligikaudu esimesed viis laktatsioonikuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Suurem kui 5 cm läbimõõduga paikne turse süstekohas on reaktsioon, mida esineb väga sageli pärast vaktsiini manustamist. 17 päeva möödumisel vaktsineerimisest turse taandub või selle mõõtmed vähenevad märkimisväärselt. Samas mõnedel juhtudel võib turse püsida kuni neli nädalat.

Rektaalse temperatuuri mööduv suurenemine (keskmine tõus 1 ° C, kuid võib olla kuni 2 ° C üksikute loomade puhul) võib esineda väga sageli esimese 24 tunni jooksul pärast süstimist.

Turustamisjärgse ohutuskogemuse põhjal võivad mõnedel tundlikel loomadel tekkida väga harva anafülaktilist tüüpi reaktsioonid (nt ödeemid), mis võivad olla eluohtlikud. Sellise olukorra tekkimisel tuleb kiiresti rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarne.

Manustada üks annus (2 ml) sügava intramuskulaarse süstena kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

- esimene annus ligikaudu 60 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- teine annus ligikaudu 21 päeva enne oodatava poegimise kuupäeva;
- kolmas annus tuleb manustada ligikaudu 15 päeva pärast poegimist.

Loomadel, kelle vaktsineerimisel ei ole järgitud seda immuniseerimiskava, ei ole immuunsuskaitset tekkinud. Sellega tuleb arvestada karja vaktsineerimisel.

Täielikku immuniseerimisskeemi tuleb korrata iga tiinuse ajal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini vahemikus +15...+25 °C. Enne kasutamist loksutada.

10. KEELUAEG

Null päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Immuniseerida ainult terveid loomi.

Immuniseerida tuleb terve kari.

Immuniseerimist tuleb võtta kui üht osa udarasiseste nakkuste tõrje kompleksprogrammist, mis tegeleb kõigi oluliste udara tervist puudutavate teguritega (nt lüpsmistehnika, kinnijätmise ja tõuaretuse juhtimine, hügieen, toitumine, hoone, allapanu, lehmade heaolu, õhu ja vee kvaliteet, tervise jälgimine) ja muude loomakasvatustavadega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb otsus selle vaktsiini kasutamiseks enne või pärast mingit muud veterinaarravimit teha iga kord eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Andmed puuduvad.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu <ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Mitmekeskuselises väliuuringus oli UBAC-iga vaktseeritud rühmas uute *Streptococcus uberis* kliiniliste intramammaarsete infektsioonide esinemissagedus 50% madalam platseebograpi esinemissagedusest (6,1% versus 12,2%), mis oli statistiliselt oluline erinevus ($p = 0,012$). Pidades silmas, et mõnedel lehmadel oli rohkem kui üks *Streptococcus uberis* kliinilise intramammaarse infektsiooni episoodi, oli kliinilise intramammaalse infektsiooni levimusega lehmade esinemissagedus vaktseeritud rühmas 52,5% madalam kui platseeborühmas (4,7% ja 9,9%), statistiline olulisus $p < 0,0147$.

Pakendi suurused:

Pappkarp 20 klaasviaaliga, igas 1 annus (2 ml).

Pappkarp ühe 5 annust (10 ml) sisaldava PET viaaliga.

Pappkarp ühe 25 annust (50 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Pappkarp ühe 50 annust (100 ml) sisaldava PET-viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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