

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti handa nautgripum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616..... $\geq 1$  RPU\*

\*Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

### **Ónæmisglæðar:**

Montaníð ISA.....907,1 mg

Mónófosfórýl-lípíð A (MPLA)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Hvítt, einsleitt fleyti.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólksýnum úr júgurfrjóðungum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*.

Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtsins

Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuði frá upphafi mjólkurgjafar.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta verður á ónæmisaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, vellíðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum  
Bólusetjið aðeins heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algeng viðbrögð eru að bólga, sem er meira en 5 cm í þvermál, myndast á íkomustað eftir bólusetningu. Slík bólga hverfur eða minnkar verulega að umfangi á 17 dögum eftir bólusetningu. Þó verður í sumum tilvikum vart við að bólga vari í allt að 4 vikur.

Skammvinn aukning á hitastigi í endaparmi (meðalaukning sem nemur 1 °C en getur verið allt að 2 °C hjá einstökum dýrum) getur oft átt sér stað á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu.

Reynsla eftir markaðssetningu hefur sýnt fram á að mögulega lífshættuleg bráðaofnæmisviðbrögð (t.d. bjúgur) geta komið fram hjá sumum viðkvæmum dýrum. Í þessum tilfellum skal beita viðeigandi meðferð eftir einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

## 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

## 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva. Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu +15 til + 25 °C fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun:

- Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð.
- Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð.
- Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð.

Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusettt samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð.

Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Engar upplýsingar tiltækar.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa slíðurhryningum (bovidae). Óvirkjuð bakteríubóluefni.  
ATCvet flokkur: QI02AB.

Undirbóluefni til að örva virkt ónæmi gegn *Streptococcus uberis*.

Í fjölsetra vettvangsrannsókn var tíðni nýrra tilfella af klínískri júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50% lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1% samanborið við 12,2%) sem var tölfræðilega marktæktur munur ( $p=0,012$ ). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar höfðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, var tíðni kúa með klíníska júgurbólgu 52,5% lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7% versus 9,9%), með tölfræðilegri marktækni  $p<0,017$ .

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Montaníð ISA  
Mónófosfórýl-lípíð A (MPLA)  
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat  
Kalíumtvívetnisfosfat  
Natríumklóríð  
Kalíumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C) og varið ljósi.  
Má ekki frjósa.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gerð I af 3 ml litlausum hettuglösum úr gleri.  
Pólýetýlen (PET) hettuglös, 10, 50 og 100 ml.  
Hettuglösini eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.

##### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti (2 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/18/227/001-004

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/07/2018

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spain

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti.  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5, 25 og 50 skömmtum.  
Hettuglas með 25 og 50 skömmtum.

### 1. HEITI DÝRALYFS

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:  
Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*,  
stofn 5616.....  $\geq 1$  RPU\*  
\*Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 x 1 skammtur (1 hettuglas með 2 ml)  
5 skammtar (1 hettuglas með 10 ml)  
25 skammtar (1 hettuglas með 50 ml)  
50 skammtar (1 hettuglas með 100 ml)  
25 skammtar (50 ml)  
50 skammtar (100 ml)

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }  
Notist strax eftir opnun.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/227/001-004

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot { númer }

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglasmiði 1 og 5 skammtar.

**1. HEITI DÝRALYFS**

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Lipoteichoic-sýra (LTA) úr BAC-þætti *Streptococcus uberis*, stofn 5616 hlutfallsleg virkni  $\geq 1$  RPU

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur (2 ml)

5 skammtar (10 ml)

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Notist strax eftir opnun.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEDILL:**  
**UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

UBAC stungulyf, fleyti fyrir nautgripi.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

**Virki innihaldsefni:**

Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616..... $\geq 1$  RPU\*

\*Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA)

**Ónæmisglæðar:**

Montaníð ISA.....907,1 mg

Mónófosfórýl-lípíð A (MPLA)

Stungulyf, fleyti.

Hvítt, einsleitt fleyti.

**4. ÁBENDING(AÐ)**

Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólkursýnum úr júgurferðingum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*.

Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtsins.

Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuðir frá upphafi mjólkurgjafar.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar

**6. AUKAVERKANIR**

Algeng viðbrögð eru að bólga, sem er meira en 5 cm í þvermál, myndast á íkomustað eftir bólusetningu. Slík bólga hverfur eða minnkar verulega að umfangi á 17 dögum eftir bólusetningu. Þó verður í sumum tilvikum vart við að bólga vari í allt að 4 vikur.

Skammvinn aukning á hitastigi í endaparmi (meðalaukning sem nemur 1 °C en getur verið allt að 2 °C hjá einstökum dýrum) getur oft átt sér stað á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu.

Anaphylactic-type reactions (e.g. oedema) which might be life-threatening, may occur very rarely in some sensitive animals based on post-marketing safety experience. Under these circumstances, appropriate symptomatic treatment should be administered.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun:

- Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð.
- Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð.
- Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð.

Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusettt samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð.

Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu +15 til + 25 °C fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli

Verjið gegn ljósi  
Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrlyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP.

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:  
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetja skal alla hjörðina.

Líta verður á ónæmissaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, vellíðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar upplýsingar tiltækar.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Í fjölsetra vettvangsrannsókn, var tíðni nýrra tilfella af klínískri jógurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50% lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1% samanborið við 12,2%) sem var tölfræðilega marktæktur munur ( $p=0,012$ ). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar höfðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar jógurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* var tíðni kúa með klíníska jógurbólgu 52,5% lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7% versus 9,9%), með tölfræðilegri marktækni  $p<0,017$ .

##### Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti (2 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml).  
Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

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