

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UBAC emulsione iniettabile per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

### Principio attivo:

Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616  $\geq 1$  RPU\*

\*Unità di potenza relativa (ELISA)

### Adjuvante:

Montanide ISA .....907,1 mg  
Monofosforil lipide A (MPLA)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione bianca omogenea.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di vacche e giovenche sane per la riduzione dell'incidenza di infezioni intramammarie cliniche dovute a *Streptococcus uberis*, per ridurre il numero di cellule somatiche in campioni di latte positivi allo *Streptococcus uberis* in un quarto e per ridurre le perdite di produzione del latte dovute a infezioni intramammarie da *Streptococcus uberis*.

Insorgenza dell'immunità: circa 36 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: i primi 5 mesi circa di allattamento.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo gli animali sani.

Deve essere immunizzata l'intera mandria.

L'immunizzazione deve essere considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo dell'infezione intramammaria che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della

riproduzione, igiene, alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua e monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo gli animali sani.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Un gonfiore locale di oltre 5 cm di diametro nel sito di iniezione è una reazione molto comune dopo la somministrazione del vaccino. Questo gonfiore scomparirà o si ridurrà visibilmente di dimensioni nei 17 giorni successivi alla vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il gonfiore può persistere fino a 4 settimane.

Nelle prime 24 ore dopo l'iniezione può verificarsi molto comunemente un aumento transitorio della temperatura rettale (aumento medio di 1 °C che potrebbe arrivare a 2 °C in alcuni animali).

Reazioni simili ad anafilassi (per esempio edema), che potrebbero essere pericolose per la vita, si possono manifestare molto raramente in alcuni animali sensibili, sulla base di esperienze di sicurezza successive alla commercializzazione. In queste circostanze deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 e + 25 °C. Agitare prima dell'uso.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo in base al seguente programma di immunizzazione:

- Prima dose circa 60 giorni prima della data prevista per il parto
- Seconda dose almeno 21 giorni prima della data prevista per il parto
- Terza dose da somministrare circa 15 giorni dopo il parto.

La protezione degli animali vaccinati senza seguire questo programma non è stata dimostrata. Da tenere presente in caso di vaccinazione della mandria.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non ci sono informazioni disponibili.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per bovini, vaccini batterici inattivati per bovini.  
Codice ATCvet: Q102AB.

Vaccino a subunità per stimolare l'immunità attiva contro lo *Streptococcus uberis*.

In uno studio di campo multicentrico, l'incidenza di nuovi casi di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis* nel gruppo vaccinato con UBAC è stata del 50% inferiore rispetto all'incidenza nel gruppo placebo (il 6,1% rispetto al 12,2%), rappresentando una differenza significativa dal punto di vista statistico ( $p=0,012$ ). Tenendo presente che alcune vacche hanno subito più di un episodio di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis*, l'incidenza di vacche affette da infezione intramammaria clinica è stata del 52,5% in meno nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo placebo (il 4,7% contro il 9,9%), con una significatività statistica pari a  $p<0,017$ .

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Montanide ISA  
Monofosforil lipide A (MPLA)  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 ° C – 8 °C) e proteggere dalla luce.

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro incolore di tipo I da 3 ml.

Flaconcini in polietilene (PET) da 10, 50 e 100 ml.

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e una ghiera in alluminio.

#### Confezioni:

Scatola di cartone con 20 flaconcini di vetro da 1 dose (2 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 50 dosi (100 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/227/001-004

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 26/07/2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell’Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l’autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO(I) BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spain

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone con 20 flaconcini in vetro da 1 dose.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 5, 25 e 50 dosi.  
Flaconcino da 25 e 50 dosi.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UBAC emulsione iniettabile per bovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una dose (2 ml) contiene:  
Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616 .....  $\geq 1$  RPU\*  
\*Unità di potenza relativa (ELISA)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

20 x 1 dose (1 flaconcino da 2 ml)  
5 dosi (1 flaconcino da 10 ml)  
25 dosi (1 flaconcino da 50 ml)  
50 dosi (1 flaconcino da 100 ml)  
25 dosi (50 ml)  
50 dosi (100 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/227/001-004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot { numero }

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flaconcino 1 dose e 5 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UBAC emulsione iniettabile per bovini

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

LTA da BAC di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616 potenza relativa  $\geq 1$  RPU

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose (2 ml)  
5 dosi (10 ml)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo l'apertura usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
UBAC emulsione iniettabile per bovini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UBAC emulsione iniettabile per bovini.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una dose (2 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616  $\geq 1$  RPU\*

\*Unità di potenza relativa (ELISA)

**Adjuvante:**

Montanide ISA .....907,1 mg  
Monofosforil lipide A (MPLA)

Emulsione iniettabile.

Emulsione bianca omogenea.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva di vacche e giovenche sane per la riduzione dell'incidenza di infezioni intramammarie cliniche dovute a *Streptococcus uberis*, per ridurre il numero di cellule somatiche in campioni di latte positivi allo *Streptococcus uberis* in un quarto e per ridurre le perdite di produzione del latte dovute a infezioni intramammarie da *Streptococcus uberis*.

Insorgenza dell'immunità: circa 36 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: i primi 5 mesi circa di allattamento.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Un gonfiore locale di oltre 5 cm di diametro nel sito di iniezione è una reazione molto comune dopo la somministrazione del vaccino. Questo gonfiore scomparirà o si ridurrà visibilmente di dimensioni nei 17 giorni successivi alla vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il gonfiore può persistere fino a 4 settimane.

Nelle prime 24 ore dopo l'iniezione può verificarsi molto comunemente un aumento transitorio della temperatura rettale (aumento medio di 1 °C che potrebbe arrivare a 2 °C in alcuni animali).

Reazioni simili ad anafilassi (per esempio edema), che potrebbero essere pericolose per la vita, si possono manifestare molto raramente in alcuni animali sensibili, sulla base di esperienze di sicurezza successive alla commercializzazione. In queste circostanze deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo in base al seguente programma di immunizzazione:

- Prima dose circa 60 giorni prima della data prevista per il parto
- Seconda dose almeno 21 giorni prima della data prevista per il parto
- Terza dose da somministrare circa 15 giorni dopo il parto.

La protezione degli animali vaccinati senza seguire questo programma non è stata dimostrata. Da tenere presente in caso di vaccinazione della mandria.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato. Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 e + 25 °C. Agitare prima dell'uso.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Deve essere immunizzata l'intera mandria.

L'immunizzazione deve essere considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo dell'infezione intramammaria che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della riproduzione, igiene, alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua e monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non ci sono informazioni disponibili.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

In uno studio di campo multicentrico, l'incidenza di nuovi casi di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis* nel gruppo vaccinato con UBAC è stata del 50% inferiore rispetto all'incidenza nel gruppo placebo (il 6,1% rispetto al 12,2%) rappresentando una differenza significativa dal punto di vista statistico ( $p=0,012$ ). Tenendo presente che alcune vacche hanno subito più di un episodio di infezione intramammaria clinica da *Streptococcus uberis*, l'incidenza di vacche affette da infezione intramammaria clinica è stata del 52,5% in meno nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo placebo (il 4,7% contro il 9,9%), con una significatività statistica pari a  $p<0,017$ .

Confezioni:

Scatola di cartone con 20 flaconcini di vetro da 1 dose (2 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 50 dosi (100 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<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