

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Streptococcus uberis 5616 celma lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no biofilmas piesaistes komponenta (BAC).....≥ 1 RPU*

*Relatīvās potences vienības (ELISA)

Adjuvanti:

Montanīds ISA907,1 mg

Monofosforila lipīds A (MPLA)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta, homogēna emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Veselu govju un telišu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīnisko mastītu gadījumus, ko izraisa *Streptococcus uberis*, lai mazinātu somatisko šūnu skaitu *Streptococcus uberis* pozitīvo ceturkšņu piena paraugos, kā arī lai mazinātu radītos zaudējumus piena ražošanā, ko izraisa *Streptococcus uberis* mastīti.

Imunitātes iestāšanās: aptuveni 36 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: aptuveni pirmie 5 laktācijas mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Imunizēt visu ganāmpulku.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas tehnika, cietlāišanas un vaislas menedžments, higiēna, ēdināšana, turēšana, pakaiši, govju labsajūta, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citi praksē izmantojami menedžmenta pasākumi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā pēc vakcīnas ievadīšanas ļoti bieži sastopama reakcija ir lokāls pietūkums, kā diametrs ir lielāks par 5 cm. 17 dienas pēc vakcinācijas šis pietūkums izzūd vai tā izmērs ievērojami samazinās. Tomēr dažos gadījumos pietūkums var ilgt līdz 4 nedēļām.

Pirmo 24 stundu laikā pēc injekcijas ļoti bieži sastopama pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji paaugstinoties par 1 °C, bet atsevišķiem dzīvniekiem var būt līdz 2 °C).

Lietošanas drošuma dati pēc tirdzniecības uzsākšanas liecina, ka noteiktiem jutīgiem dzīvniekiem ļoti retos gadījumos var rasties potenciāli dzīvībai bīstamas anafilaktiska tipa reakcijas (piemēram, tūska). Šādos apstākļos jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai. Vislabāk, ja injekcijas veic kakla pretējas pusēs. Pirms ievadīšanas atļaut vakcīnai sasilt no +15 līdz + 25 °C temperatūrai. Pirms lietošanas saskalināt.

Ievadīt vienu devu (2 ml) dziļas intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar turpmāk sniegto imunizācijas programmu:

- pirmā deva aptuveni 60 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- otrā deva aptuveni 21 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- trešā deva jāievada aptuveni 15 dienas pēc dzemdībām.

Nav pierādīts, ka tiktu aizsargāti dzīvnieki, kas netiek vakcinēti atbilstoši šai programmai. Tas jāņem vērā, ja tiek vakcinēts ganāmpulks.

Pilna imunizācijas programma jāatkārto pie katras grūsnības.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Informācija nav pieejama.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi liellopiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas liellopiem. ATK vet kods: QI02AB.

Subvienību vakcīna, lai stimulētu imunitāti pret *Streptococcus uberis*.

Multicentru lauka pētījumos jaunu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu gadījumu biežums grupā, kas vakcinēta ar UBAC, bija par 50% zemāks nekā placebo grupā (6,1% pret 12,2%), kas bija statistiski ievērojami atšķirīga ($p=0,012$). Paturot prātā, ka dažas govīs bija pārslimojušas vairāk nekā vienu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu, govīs ar klīnisko mastītu bija par 52,5% mazāk vakcinēto grupā nekā placebo grupā (4,7% pret 9,9%) ar statistisku nozīmīgumu $p<0,017$.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Montanīda ISA
Monofosforila lipīds A (MPLA)
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C) un sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 3 ml bezkrāsaini stikla flakoni.
10, 50 un 100 ml polietilēna (PET) flakoni.
Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu (2 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 5 devām (10 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 25 devām (50 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/227/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/07/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti pasīvo imunitāti diagnosticētu imunitātes stāvokli, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu.
Kartona kaste ar 1 PET pudeli ar 5, 25 un 50 devām.
Flakons ar 25 vai 50 devām.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:
Streptococcus uberis 5616 celma lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no biofilmas piesaistes komponenta (BAC) ≥ 1 RPU*
*Relatīvās potences vienības (ELISA)

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 x 1 deva (1 flakons ar 2 ml)
5 devas (1 flakons ar 10 ml)
25 devas (1 flakons ar 50 ml)
50 devas (1 flakons ar 100 ml)
25 devas (50 ml)
50 devas (100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/227/001-004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons, 1 deva un 5 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

LTA no *Streptococcus uberis* BAC, 5616 celms, relatīvā potence ≥ 1 RPU

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva (2 ml)
5 devas (10 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA UBAC emulsija injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UBAC emulsija injekcijām liellopiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Streptococcus uberis 5616 celma lipoteihskābe (LTS), kas iegūta no biofilmas piesaistes komponenta (BAC)..... ≥ 1 RPV*

*Relatīvās potences vienības (ELISA)

Adjuvanti:

Montanīds ISA907,1 mg

Monofosforila lipīds A (MPLA)

Emulsija injekcijām.

Balta, homogēna emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Veselu govju un telišu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīnisko mastītu gadījumus, ko izraisa *Streptococcus uberis*, lai mazinātu somatisko šūnu skaitu *Streptococcus uberis* pozitīvo ceturkšņu piena paraugos, kā arī lai mazinātu radītos zaudējumus piena ražošanā, ko izraisa *Streptococcus uberis* mastīti.

Imunitātes iestāšanās: aptuveni 36 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: aptuveni pirmie 5 laktācijas mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā pēc vakcīnas ievadīšanas ļoti bieži sastopama reakcija ir lokāls pietūkums, kā diametrs ir lielāks par 5 cm. 17 dienas pēc vakcinācijas šis pietūkums izzūd vai tā izmērs ievērojami samazinās. Tomēr dažos gadījumos pietūkums var ilgt līdz 4 nedēļām.

Pirmo 24 stundu laikā pēc injekcijas ļoti bieži sastopama pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji paaugstinoties par 1 °C, bet atsevišķiem dzīvniekiem var būt līdz 2 °C).

Lietošanas drošuma dati pēc tirdzniecības uzsākšanas liecina, ka noteiktiem jutīgiem dzīvniekiem ļoti retos gadījumos var rasties potenciāli dzīvībai bīstamas anafilaktiska tipa reakcijas (piemēram, tūska). Šādos apstākļos jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) dziļas intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar turpmāk sniegto imunizācijas programmu:

- pirmā deva aptuveni 60 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- otrā deva aptuveni 21 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma;
- trešā deva jāievada aptuveni 15 dienas pēc dzemdībām.

Nav pierādīts, ka tiktu aizsargāti dzīvnieki, kas netiek vakcinēti atbilstoši šai programmai. Tas jāņem vērā, ja tiek vakcinēts ganāmpulks.

Pilna imunizācijas programma jāatkārto pie katras grūsnības.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vislabāk, ja injekcijas veic kakla pretējas pusēs. Pirms ievadīšanas atļaut vakcīnai sasilt no +15 līdz + 25 °C temperatūrai. Pirms lietošanas saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot pēc derīguma termiņa datuma, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Imunizēt visu ganāmpulku.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas tehnika, cietlaidības un vaislas menedžments, higiēna, ēdināšana, turēšana, pakaiši, govju labsajūta, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citi praksē izmantojami menedžmenta pasākumi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Informācija nav pieejama.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Multicentru lauka pētījumos jaunu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu gadījumu biežums grupā, kas vakcinēta ar UBAC, bija par 50% zemāks nekā placebo grupā (6,1% pret 12,2%), kas bija statistiski ievērojami atšķirīga ($p=0,012$). Paturot prātā, ka dažas govīs bija pārslimojušas vairāk nekā vienu *Streptococcus uberis* klīnisko mastītu, govīs ar klīnisko mastītu bija par 52,5% mazāk vakcinēto grupā nekā placebo grupā (4,7% pret 9,9%) ar statistisku nozīmīgumu $p<0,017$.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 20 stikla flakoniem ar 1 devu (2 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 5 devām (10 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 25 devām (50 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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