

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*, szczep 5616 ..... ≥ 1 RPU\*

\*Jednostki względnej potencji (ELISA)

### Adiuwant:

Montanide ISA ..... 907,1 mg

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biała jednorodna emulsja.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w éwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Miejscowa opuchlizna, o średnicy większej niż 5 cm w miejscu wstrzyknięcia, jest bardzo częstą reakcją na podanie szczepionki. Opuchlizna ta znika lub wyraźnie zmniejsza się w ciągu 17 dni od podania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach, opuchlizna może utrzymywać się nawet do 4 tygodni.

Przejściowy wzrost wewnętrznej temperatury ciała (średnio o 1°C, jednak u pojedynczych zwierząt możliwy wzrost do 2°C) jest bardzo częstą reakcją w ciągu pierwszych 24 godzin od wstrzyknięcia.

Reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk) zagrażające życiu, mogą wystąpić bardzo rzadko u niektórych wrażliwych zwierząt, co wynika z danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe.

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od +15°C do 25°C. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczipionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Brak dostępnych informacji.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla wołowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne dla bydła.

Kod ATC vet: QI02AB.

Szczepionka podjednostkowa stymulująca czynne budowanie odporności przeciwko *Streptococcus uberis*.

W wielośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej UBAC było o 50% mniejsze niż w grupie placebo (6,1% versus 12,2%) a różnica była istotna statystycznie ( $p=0,012$ ). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5% mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7% versus 9,9%) a różnica była istotna statystycznie  $p<0,017$ .

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Montanide ISA

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Dwunastowodzian fosforanu disodu

Dwuwodorofosforan potasu

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 3 ml.

Fiolki polietylenowe (PET) o pojemności 10, 50 i 100 ml.

Fiolki są zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

### Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/227/001-004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 26/07/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować UBAC musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y)  
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę.  
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5, 25 i 50 dawek.  
Fiolka zawierająca 25 lub 50 dawek.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka (2 ml) zawiera:  
Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*, szczep 5616 .....  $\geq 1$  RPU\*  
\*Jednostki względnej potencji (ELISA)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 x 1 dawka (1 fiolka 2 ml)  
5 dawek (1 fiolka 10 ml)  
25 dawek (1 fiolka 50 ml)  
50 dawek (1 fiolka 100 ml)  
25 dawek (50 ml)  
50 dawek (100 ml)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/227/001-004

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1 dawkę i 5 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

LTA z BAC *Streptococcus uberis*, szczep 5616 Względna potencja  $\geq 1$  RPU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka (2 ml)

5 dawek (10 ml)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**UBAC do wstrzykiwań dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła.

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*, szczep 5616 ..... ≥ 1 RPU\*

\*Jednostki względnej potencji (ELISA)

**Adiuwant:**

Montanide ISA ..... 907,1 mg

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Emulsja do wstrzykiwania.

Biała jednorodna emulsja.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Miejscowa opuchlizna, o średnicy większej niż 5 cm w miejscu wstrzyknięcia, jest bardzo częstą reakcją na podanie szczepionki. Opuchlizna ta znika lub wyraźnie zmniejsza się w ciągu 17 dni od podania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach, opuchlizna może utrzymywać się nawet do 4 tygodni.

Przejęciowy wzrost wewnętrznej temperatury ciała (średnio o 1°C, jednak u pojedynczych zwierząt możliwy wzrost do 2°C ) jest bardzo częstą reakcją w ciągu pierwszych 24 godzin od wstrzyknięcia.

Reakcje typu anafilaktycznego (np. obrzęk) zagrażające życiu, mogą wystąpić bardzo rzadko u niektórych wrażliwych zwierząt, co wynika z danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od +15°C do 25°C. Przed użyciem wstrząsnąć.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.



Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu bezpośrednim po upływie terminu ważności.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:  
Immunizacji należy poddawać tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak dostępnych informacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

W wielośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej produktem UBAC było o 50% mniejsze niż w grupie placebo (6,1% versus 12,2%) a różnica była istotna statystycznie ( $p=0,012$ ). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5% mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7% versus 9,9%) a różnica była istotna statystycznie  $p<0,017$ .

Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

<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