

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*, tulpina 5616..... ≥ 1 RPU*

*Unități de potență relativă (ELISA)

Adjuvant:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor sănătoase și a junincilor pentru a reduce incidența infecțiilor intramamare clinice cauzate de *Streptococcus uberis*, pentru a reduce numărul de celule somatice în mostrele de lapte de la sferturile infectate cu *Streptococcus uberis* și pentru a reduce scăderea producției de lapte cauzată de infecțiile intramamare cu *Streptococcus uberis*.

Debutul imunității: la aproximativ 36 de zile de la a doua doză.

Durata imunității: în aproximativ primele 5 luni de lactație.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Tot efectivul trebuie vaccinat.

Vaccinarea trebuie considerată o componentă a unui program complex de control al mastitei, care să se adreseze tuturor factorilor importanți pentru sănătatea ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Umflătura locală cu un diametru mai mare de 5 cm la locul injectării este o reacție foarte frecventă după administrarea vaccinului. Această umflătură dispare sau scade evident în volum într-un interval de 17 zile de la vaccinare. Cu toate acestea, în unele cazuri, umflătura poate persista timp de până la 4 săptămâni.

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (creșterea medie este de 1° C, dar poate ajunge până la 2° C la anumite animale) poate apărea foarte frecvent în primele 24 de ore după injectare.

Reacțiile de tip anafilactic (de exemplu, edem) care ar putea pune viața în pericol, pot apărea foarte rar la unele animale sensibile pe baza experienței de siguranță de după punerea pe piață. În acest caz, trebuie administrat tratamentul simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pe cale intramusculară. Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ, pe părțile laterale ale gâtului. A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 până la +25°C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului, conform următorului program de imunizare:

- Prima doză la aproximativ 60 de zile înainte de data așteptată a fătării
- A doua doză la cel puțin 21 de zile înainte de data așteptată a fătării
- A treia doză trebuie administrată la aproximativ 15 zile după fătare.

Protecția animalelor nevaccinate conform acestui program nu a fost demonstrată. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul vaccinării efectivului.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat la fiecare perioadă de gestație.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există informații disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru bovine, vaccinuri bacteriene inactivate pentru bovine.

Codul veterinar ATC: QI02AB.

Vaccin subunitar pentru stimularea imunității active împotriva *Streptococcus uberis*.

Într-un studiu pe teren în mai multe centre, incidența cazurilor noi de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis* în grupul vaccinatelor cu UBAC a fost cu 50% mai mică decât incidența în grupul placebo (6,1% față de 12,2%), care a fost statistic semnificativ diferită ($p = 0,012$). Având în vedere faptul că unele vaci au suferit mai mult de un episod de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis*, incidența vacilor cu infecție intramamară clinică a fost cu 52,5% mai scăzută în grupul vaccinat decât cele ale grupului tratat cu placebo (4,7% față de 9,9%), cu o semnificație statistică a $p < 0,017$.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Montanide ISA
Monofosforil lipid A (MPLA)
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat de potasiu dihidrogen
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C) și ferit de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparente de tip I de 3 ml.
Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50 și 100 ml.
Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză (2 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 de doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 de doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/227/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 26/07/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru, respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND FURNIZAREA SI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză.
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5, 25 și 50 de doze.
Flacon cu 25 și 50 de doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:
Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*,
tulpina 5616..... ≥ 1 RPU*
*Unități de potență relativă (ELISA)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1 doză (1 flacon de 2 ml)
5 de doze (1 flacon de 10 ml)
25 de doze (1 flacon de 50 ml)
50 de doze (1 flacon de 100 ml)
25 de doze (50 ml)
50 de doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/227/001-004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă flacon cu 1 doză și 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

LTA din BAC a *Streptococcus uberis*, tulpina 5616 Potență relativă ≥ 1 RPU

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (2 ml)

5 doze (10 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
UBAC emulsie injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*, tulpina 5616..... ≥ 1 RPU*

*Unități de potență relativă (ELISA)

Adjuvant:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vacilor sănătoase și a junincilor pentru a reduce incidența infecțiilor intramamare clinice cauzate de *Streptococcus uberis*, pentru a reduce numărul de celule somatice în mostrele de lapte de la sferturile infectate cu *Streptococcus uberis* și pentru a reduce scăderea producției de lapte cauzată de infecțiile intramamare cu *Streptococcus uberis*.

Debutul imunității: la aproximativ 36 de zile de la a doua doză.

Durata imunității: în aproximativ primele 5 luni de lactație.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Umflătură locală cu un diametru mai mare de 5 cm la locul injectării este o reacție foarte frecventă după administrarea vaccinului. Această umflătură dispare sau scade evident în volum într-un interval de 17 zile de la vaccinare. Cu toate acestea, în unele cazuri, umflătura poate persista timp de până la 4 săptămâni.

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (creșterea medie este de 1° C, dar poate ajunge până la 2° C la anumite animale) poate apărea foarte frecvent în primele 24 de ore după injectare.

Reacțiile de tip anafilactic (de exemplu, edem) care ar putea pune viața în pericol, pot apărea foarte rar la unele animale sensibile pe baza experienței de siguranță de după punerea pe piață. În acest caz, trebuie administrat tratamentul simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului și conform următorului program de imunizare:

- Prima doză la aproximativ 60 de zile înainte de data așteptată a fătării
- A doua doză la cel puțin 21 de zile înainte de data așteptată a fătării
- A treia doză trebuie administrată la aproximativ 15 zile după fătare.

Protecția animalelor nevaccinate conform acestui program nu a fost demonstrată. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul vaccinării efectivului.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat la fiecare perioadă de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 până la +25°C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Numai animalele sănătoase trebuie imunizate.

Tot efectivul trebuie vaccinat.

Vaccinarea trebuie considerată o componentă a unui program complex de control al mastitei, care să se adreseze tuturor factorilor importanți pentru sănătatea ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamă și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu există informații disponibile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Într-un studiu pe teren în mai multe centre, incidența cazurilor noi de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis* în grupul vaccinatei cu UBAC a fost cu 50% mai mică decât incidența în grupul placebo (6,1% față de 12,2%), care a fost statistic semnificativ diferită ($p = 0,012$). Având în vedere faptul că unele vaci au suferit mai mult de un episod de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis*, incidența vacilor cu infecție intramamară clinică a fost cu 52,5% mai scăzută în grupul vaccinat decât cele ale grupului tratat cu placebo (4,7% față de 9,9%), cu o semnificație statistică a $p < 0,017$.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză (2 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 de doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 de doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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