

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

### Učinkovina:

lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC) bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 ..... $\geq 1$  RPU\*

\*Enote relativne potence (ELISA)

### Dodatek:

Montanid ISA .....907,1 mg

Monofosforil lipid A (MPLA)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Bela homogena emulzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo zdravih krav in telic za zmanjšanje pojavnosti kliničnih intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*, za zmanjšanje števila somatskih celic v vzorcih mleka z četrtin vimen pozitivnih na *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje izgub pri proizvodnji mleka, ki so posledica intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*.

Nastop imunosti: približno 36 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: približno prvih 5 mesecev laktacije.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov kompleksnega programa obvladovanja intramamalne okužbe, ki vključuje vse za zdravo vime pomembne faktorje (kot so npr. tehnika molže,

upravljanje presuševanja in razploda, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobje krav, kakovost zraka in vode, spremljanje zdravja) in druge načine upravljanja.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Po dajanju cepiva je zelo pogosta reakcija lokalna oteklina s premerom več kot 5 cm na mestu injiciranja. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša do 17. dne po cepljenju. Vendar je v nekaterih primerih oteklina vztrajala tudi do 4 tedne.

V prvih 24 urah po injekciji se zelo pogosto pojavi prehodno povečanje rektalne temperature (povprečno povečanje za 1 °C, pri določenih živalih je lahko tudi do 2 °C).

Na osnovi varnostnih podatkov po trženju se lahko zelo redko pri nekaterih občutljivih živalih pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (npr. otekline), ki so lahko življenjsko nevarne. V takih primerih je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba. Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Pustite, da se cepivo pred uporabo ogreje na temperaturo med +15 in +25 °C. Pred uporabo pretresite.

En odmerek (2 ml) dajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- prvi odmerek približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve.
- drugi odmerek najmanj 21 dni pred predvidenim datumom telitve.
- tretji odmerek je treba aplicirati približno 15 dni po telitvi.

Zaščita živali, ki niso cepljene po tem programu, ni bila dokazana. To je treba upoštevati v primeru cepljenja črede.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Ni podatkov.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. MUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (bovidae), inaktivirana bakterijska cepiva za govedo.

Oznaka ATC vet: QI02AB.

Podenota cepiva za spodbujanje aktivne imunizacije proti *Streptococcus uberis*.

V multicentrični študiji na terenu je bila pojavnost novih primerov klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis* v skupini, ki je bila cepljena z UBAC, za 50 % nižja kot pojavnost v placebo skupini (6,1 % v primerjavi z 12,2 %), kar je bilo statistično značilno zelo različno ( $p = 0,012$ ). Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere krave preživele več kot eno epizodo klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis*, je bila pojavnost pri kravah s klinično intramamarno okužbo za 52,5 % nižja v skupini, ki je prejela cepivo, kot pri skupini, ki je prejela placebo (4,7 % v primerjavi z 9,9 %), s statistično značilnostjo  $p < 0,017$ .

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

montanid ISA  
monofosforil lipid A (MPLA)  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev klorid  
kalijev klorid  
voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C - 8 °C) in zaščitite pred svetlobo. Zdravilo ne sme zmrzniti.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

3 ml brezbarvne vialo iz stekla tipa I.  
Polietilenske (PET) vialo z vsebino 10, 50 in 100 ml.  
Vialo so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami z 1 odmerkom (2 ml).  
Kartonska škatla z 1 PET vialo s 5 odmerki (10 ml).  
Kartonska škatla z 1 PET vialo s 25 odmerki (50 ml).  
Kartonska škatla z 1 PET vialo s 50 odmerki (100 ml).

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/227/001-004

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26/07/2018

### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

- kartonska škatla z 20 steklenimi vialami po 1 odmerkom.  
- kartonska škatla z 1 PET vialo po 5, 25 in 50 odmerki.  
Viala s 25 ali 50 odmerki.

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:  
lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC)  
bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 .....  $\geq 1$  RPU\*  
\*Enote relativne potence (ELISA)

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

20 x 1 odmerek (1 viala z 2 ml)  
5 odmerkov (1 viala s 10 ml)  
25 odmerkov (1 viala s 50 ml)  
50 odmerkov (1 viala s 100 ml)  
25 odmerkov (50 ml)  
50 odmerkov (100 ml)

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/227/001-004

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Nalepka na viali po 1 odmerek in 5 odmerkov

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

LTA iz BAC bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 Relativna Potenca  $\geq 1$  RPU

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek (2 ml)  
5 odmerkov (10 ml)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

IM

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### UBAC emulzija za injiciranje za govedo

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UBAC emulzija za injiciranje za govedo

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

##### Učinkovina:

lipoteihojska kislina (LTA) iz komponente lepljivega biofilma (Biofilm Adhesion Component - BAC) bakterije *Streptococcus uberis*, sev 5616 ..... $\geq 1$  RPU\*

\*Enote relativne potence (ELISA)

##### Dodatek:

Montanid ISA .....907,1 mg  
Monofosforil lipid A (MPLA)

Emulzija za injiciranje.  
Bela homogena emulzija.

#### 4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo zdravih krav in telic za zmanjšanje pojavnosti kliničnih intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje števila somatskih celic v vzorcih mleka z četrtin vimen pozitivnih na *Streptococcus uberis*, in za zmanjšanje izgub pri proizvodnji mleka, ki so posledica intramamarnih okužb, ki jih povzroča *Streptococcus uberis*.

Nastop imunosti: približno 36 dni po drugem odmerku.  
Trajanje imunosti: približno prvih 5 mesecev laktacije.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Po dajanju cepiva je zelo pogosta reakcija lokalna oteklina s premerom več kot 5 cm na mestu injiciranja. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša do 17. dne po cepljenju. Po dajanju cepiva je zelo pogosta reakcija lokalna oteklina s premerom več kot 5 cm na mestu injiciranja. Ta oteklina izgine ali se opazno zmanjša do 17. dne po cepljenju. Vendar je v nekaterih primerih oteklina vztrajala tudi do 4 tedne.

V prvih 24 urah po injekciji se zelo pogosto pojavi prehodno povečanje rektalne temperature (povprečno povečanje za 1 °C, pri določenih živalih je lahko tudi do 2 °C).

Na osnovi varnostnih podatkov po trženju se lahko zelo redko pri nekaterih občutljivih živalih pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa (npr. oteklina), ki so lahko življenjsko nevarne. V takih primerih je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba.

En odmerek (2 ml) dajte z globoko intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje v skladu z naslednjim programom cepljenja:

- prvi odmerek približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve.
- drugi odmerek najmanj 21 dni pred predvidenim datumom telitve.
- tretji odmerek je treba aplicirati približno 15 dni po telitvi.

Zaščita živali, ki niso cepljene po tem programu, ni bila dokazana. To je treba upoštevati v primeru cepljenja črede.

Celoten program imunizacije naj se ponovi ob vsaki brejosti

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Po možnosti naj se injiciranje opravlja izmenoma na obeh straneh vratu. Pustite, da se cepivo pred uporabo ogreje na temperaturo med +15 in +25 °C. Pred uporabo pretresite.

## **10. KARENCA**

Nič dni.



## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Imuniziralo naj se samo zdrave živali.

Imunizira naj se celotno čredo.

Imunizacijo je treba razumeti kot enega od sestavnih delov kompleksnega programa obvladovanja intramamalne okužbe, ki vključuje vse za zdravo vime pomembne faktorje (kot so npr. tehnika molže, upravljanje presuševanja in razploda, higiena, hrana, nastanitev, nastilj, udobje krav, kakovost zraka in vode, spremljanje zdravja) in druge načine upravljanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni podatkov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

### 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### 14. DATUM ZADNJE ODOBREDITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### 15. DRUGE INFORMACIJE

V multicentrični študiji na terenu je bila pojavnost novih primerov klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis* v skupini, ki je bila cepljena z UBAC, za 50 % nižja kot pojavnost v placebo skupini (6,1 % v primerjavi z 12,2 %), kar je bilo statistično značilno zelo različno ( $p = 0,012$ ). Ob upoštevanju dejstva, da so nekatere krave preživele več kot eno epizodo klinične intramamarne okužbe s *Streptococcus uberis*, je bila pojavnost pri kravah s klinično intramamarno okužbo za 52,5 % nižja v skupini, ki je prejela cepivo, kot pri skupini, ki je prejela placebo (4,7 % v primerjavi z 9,9 %), s statistično značilnostjo  $p < 0,017$ .

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 20 steklenimi vialami z 1 odmerkom (2 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 5 odmerki (10 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 25 odmerki (50 ml)

Kartonska škatla z 1 PET vialo s 50 odmerki (100 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<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