



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528103/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*vacuna inactivada frente a Streptococcus uberis*)

Información general sobre Ubac y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ubac y para qué se utiliza?

Ubac es una vacuna utilizada en vacas y novillas (hembras bovinas que todavía no han parido) para reducir la mastitis clínica (infecciones de las ubres con signos visibles en la leche o en la ubre) causada por una bacteria llamada *Streptococcus uberis*, que puede reducir la producción de leche. Ubac también se utiliza para reducir el recuento de células somáticas (RCS) en la leche, que es un indicador de mastitis sin signos visibles (mastitis subclínica). Ubac contiene el principio activo denominado componente de adhesión del biofilm, incluido el ácido lipoteicoico, que procede de la película adherente producida por la cepa 5616 de *Streptococcus uberis*.

¿Cómo se usa Ubac?

Ubac se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica. Ubac se administra en un ciclo de 3 inyecciones en los músculos del cuello, alternando los lados del cuello. La primera inyección se administra aproximadamente 60 días antes de la fecha de parto prevista, seguida de una segunda inyección administrada al menos 3 semanas antes de la fecha de parto prevista. La tercera inyección se administra unos 15 días después del parto. Debe vacunarse todo el rebaño. El ciclo completo debe repetirse en cada gestación. La protección comienza unos 36 días después de la segunda inyección y dura los 5 primeros meses de lactancia (producción de leche).

Para más información sobre el uso de Ubac, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ubac?

Ubac es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. El principio activo de Ubac se obtiene a partir de las sustancias adhesivas (denominadas componentes de adhesión del biofilm) que produce la bacteria *S. uberis* para protegerse y unirse a las superficies. Cuando se administra Ubac al ganado vacuno, el sistema inmunitario del animal reconoce el principio activo como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. En el futuro, si los animales se ven expuestos a la bacteria *S. uberis* patógena,



su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. De esta forma se ayudará a proteger al ganado vacuno contra la infección y se reducirá el riesgo de enfermedad.

Contiene además «adyuvantes» (Montanide ISA y MPLA) para estimular una respuesta mejor del sistema inmunitario.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ubac en los estudios realizados?

En un estudio de campo participaron 6 explotaciones con antecedentes de mastitis clínica por *S. uberis* y presencia confirmada de infección reciente por *S. uberis*. Durante un periodo de observación de 21 semanas, la incidencia de nuevos casos de mastitis clínica por *S. uberis* fue un 50 % menor en el grupo de 277 bovinos vacunados con Ubac que entre los 303 bovinos que recibieron placebo (tratamiento simulado) (6,1 % frente al 12,2 %).

¿Cuál es el riesgo asociado a Ubac?

Los efectos adversos más frecuentes de Ubac (pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son un aumento transitorio de la temperatura rectal de alrededor de 1-2 °C en las 24 horas siguientes a la inyección y una inflamación local de más de 5 cm de diámetro en el lugar de inyección. Por lo general, la inflamación en el lugar de inyección desaparece o disminuye de tamaño en el plazo de 17 días después de la vacunación, aunque en algunos casos puede durar hasta 4 semanas.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

La inyección accidental puede provocar dolor intenso e hinchazón, especialmente cuando se produce en una articulación o en un dedo, y puede resultar en la pérdida del dedo si no se obtiene atención médica rápidamente. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrele el prospecto del producto. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y la leche procedentes del ganado bovino tratado con Ubac es de «cero» días, lo que significa que no es necesario esperar un periodo de tiempo desde la última administración.

¿Por qué se ha autorizado Ubac en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Ubac son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Ubac

Ubac ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 26/07/2018.

Puede encontrar información adicional sobre Ubac en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: mayo de 2018.