



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296128/2018
EMA/V/C/004595

UBAC (*cepivo proti Streptococcus uberis, inaktivirano*)

Pregled zdravila UBAC in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo UBAC in za kaj se uporablja?

Zdravilo UBAC je cepivo, ki se uporablja pri kravah in telicah (govedu ženskega spola, ki še ni telilo), da se zmanjša klinični mastitis (vnetja vimena z vidnimi znaki v mleku ali vimenu), ki ga povzroča bakterija *Streptococcus uberis* in ki lahko zmanjša proizvodnjo mleka. Zdravilo UBAC se uporablja tudi za zmanjšanje števila somatskih celic v mleku, ki so pokazatelj mastitisa brez vidnih znakov (subkliničnega mastitisa). Zdravilo UBAC vsebuje učinkovino, imenovano komponenta lepljivega biofilma, ki vsebuje lipoteihojsko kislino, pridobljeno iz lepljivega filma, ki ga proizvaja sev 5616 bakterije *Streptococcus uberis*.

Kako se zdravilo UBAC uporablja?

Zdravilo UBAC je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravilo se daje v sklopu treh injiciranj v vratno mišičevje, izmenoma na obeh straneh vratu. Prva injekcija se da približno 60 dni pred predvidenim datumom telitve, druga injekcija pa najmanj tri tedne pred pričakovanim datumom telitve. Tretja injekcija se da približno 15 dni po telitvi. Treba je cepiti celotno čredo. Celoten postopek je treba ponoviti ob vsaki brejosti. Zaščita začne učinkovati približno 36 dni po drugi injekciji in traja prvih pet mesecev laktacije (proizvodnje mleka).

Za več informacij glede uporabe zdravila UBAC glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo UBAC deluje?

Zdravilo UBAC je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Učinkovina v zdravilu UBAC je pridobljena iz lepljivih snovi, ki jih proizvaja bakterija *S. uberis*, da se zaščiti in se z njimi pritrudi na površine (poznanih kot komponente lepljivega biofilma). Ko goveda prejmejo zdravilo UBAC, imunski sistem živali prepozna učinkovino kot „tujek“ ter začne proti njej tvoriti protitelesa. Če so živali pozneje izpostavljene bakterijam *S. uberis*, ki povzročajo bolezen, se lahko imunski sistem nanje hitreje odzove. S tem govedo zaščitimo pred okužbo in zmanjšamo tveganje za mastitis.



Cepivo vsebuje tudi „adjuvansa“ (montanid ISA in MPLA), ki spodbudita boljši odziv imunskega sistema.

Kakšne koristi zdravila UBAC so se pokazale v študijah?

Terenska študija je vključevala šest kmetij, na katerih se je v preteklosti že pojavil klinični mastitis zaradi bakterije *S. uberis* in na katerih je bila pred kratkim potrjena okužba z bakterijo *S. uberis*. Med 21-tedenskim opazovalnim obdobjem je bila pojavnost novih primerov kliničnega mastitisa zaradi bakterije *S. uberis* za 50 % manjša v skupini 277 goved, cepljenih z zdravilom UBAC, v primerjavi s skupino 303 goved, ki so prejela placebo (zdravilo brez učinkovine) (6,1 % v primerjavi z 12,2 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom UBAC?

Najpogostejša neželena učinka zdravila UBAC (ki lahko prizadeneta več kot 1 žival od 10) sta kratkotrajno povišanje rektalne temperature za približno 1–2 °C v 24 urah po injiciranju in oteklina na mestu injiciranja s premerom več kot 5 cm. Oteklina na mestu injiciranja navadno izgine ali se njena velikost zmanjša v 17 dneh po cepljenju, v nekaterih primerih pa oteklina lahko traja do štiri tedne.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nenamerno injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst na roki – brez takojšnje zdravniške oskrbe lahko pride do izgube prsta. V primeru nenamernega injiciranja cepiva je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč, četudi je bila morda injicirana zelo majhna količina. Zdravniku je treba pokazati navodilo za uporabo. Če bolečina ne izgine po več kot 12 urah po zdravniškem pregledu, se je treba znova posvetovati z zdravnikom.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso in mleko goveda, zdravljenega z zdravilom UBAC, je „nič“ dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo UBAC odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila UBAC večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu UBAC

Zdravilo UBAC je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 26/07/2018.

Nadaljnje informacije o zdravilu UBAC so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen maja 2018.