

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616
..... ≥ 1 RPU*

*Enhed for relativ potens (ELISA)

Adjuvans:

Montanid ISA.....907,1 mg
Monophosphoryllipid A (MPLA)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.
Homogen, hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier for at reducere forekomsten af kliniske intramammære infektioner forårsaget af *Streptococcus uberis*, for at reducere det somatiske celleantal i *Streptococcus uberis* positive kvartalsvise mælkeprøver og for at reducere tab af mælkeproduktion forårsaget af *Streptococcus uberis* intramammære infektioner.

Indtræden af immunitet: ca. 36 dage efter den anden dosis.

Varighed af immunitet: ca. de 5 første måneders laktation.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Hele besætningen bør immuniseres.

Immuniseringen skal betragtes som en del af et komplekst program beregnet til at få intramammær infektion under kontrol. Dette program bør tage højde for alle væsentlige faktorer, der påvirker yverets sundhed (f.eks. malketeknik, afgoldnings- og ikælvnings-procedurer, hygiejne, fodring, opstaldning,

leje, koens komfort, luft- og vandkvalitet samt overvågning af sundhedstilstanden) og andre forvaltningsmetoder.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Lokal hævelse på over 5 cm i diameter på injektionsstedet er en meget almindelig reaktion efter indgivelse af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller være tydeligt formindsket 17 dage efter vaccinationen. I visse tilfælde kan hævelsen dog vare i op til 4 uger.

En forbigående stigning i rektal temperatur (gennemsnitlig stigning på 1 °C, men kan være op til 2 °C hos enkelte dyr) kan forekomme meget almindeligt i de første 24 timer efter injektionen.

Baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring kan anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødem), som kan være livstruende, forekomme i meget sjældne tilfælde hos nogle følsomme dyr. I sådanne tilfælde skal der gives passende symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær indgivelse. Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og +25 °C inden indgivelsen. Omrystes før brug.

Der indgives en dosis (2 ml) ved dyb, intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående immuniseringsprogram:

- Første dosis ca. 60 dage før den forventede kælvningsdato
- Anden dosis mindst 21 dage før den forventede kælvningsdato
- Den tredje dosis bør indgives ca. 15 dage efter kælvningen.

Der er ikke vist beskyttelse af dyr, som ikke er blevet vaccineret ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i forbindelse med vaccination af en besætning.

Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til bovidae, inaktiverede bakterielle vacciner til kvæg.

ATCvet-kode: QI02AB.

Subunitvaccine til stimulering af aktiv immunitet over for *Streptococcus uberis*.

I et feltstudie med flere centre var forekomsten af nye tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion i gruppen vaccineret med UBAC 50% lavere end forekomsten i placebogruppen (6,1% i forhold til 12,2%), som var statistisk signifikant forskellig ($p=0.012$). I betragtning af at nogle køer havde lidt af mere end et tilfælde af *Streptococcus uberis* klinisk intramammær infektion, var forekomsten af køer med klinisk intramammær infektion 52,5% lavere i den vaccinerede gruppe end i placebogruppen (4,7% mod 9,9%) med en statistisk signifikans $p < 0,017$.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Montanid ISA
Monophosphoryllipid A (MPLA)
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C) og beskyttet mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas a 3 ml.

Hætteglas af polyethylen (PET) a 10, 50 og 100 ml.

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 20 hætteglas (glas) a 1 dosis (2 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 5 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 25 doser (50 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas (PET) a 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tlf.: +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/07/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{måned/år}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.