

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

UBAC injektionsvæske, emulsion til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

* Enhed for relativ potens (ELISA)

Adjuvanter:

Montanid ISA

907,1 mg

Monophosphoryllipid A (MPLA)

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Homogen, hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet 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 utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. 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 utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ³

¹Lokale reaktioner på mere end 5 cm i diameter er meget almindelige efter administration af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller tydeligt reduceret i størrelse 17 dage efter vaccinationen. I nogle tilfælde kan hævelsen dog vare ved i op til 4 uger.

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

³Anafylaktiske reaktioner (f.eks. ødemer), som kan være livstruende, kan forekomme hos nogle følsomme dyr. Under disse omstændigheder bør der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

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 °C - 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AB18.

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 $p < 0,017$.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/07/2018.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).