

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*, szczep 5616 ≥ 1 RPU*

*Jednostki względnej potencji (ELISA)

Adiuwant:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforowy lipid A (MPLA)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biała jednorodna emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort

krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Miejscowa opuchlizna, o średnicy większej niż 5 cm w miejscu wstrzyknięcia, jest bardzo częstą reakcją na podanie szczepionki. Opuchlizna ta znika lub wyraźnie zmniejsza się w ciągu 17 dni od podania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach, opuchlizna może utrzymywać się nawet do 4 tygodni.

Przejściowy wzrost wewnętrznej temperatury ciała (średnio o 1°C, jednak u pojedynczych zwierząt możliwy wzrost do 2°C) jest bardzo częstą reakcją w ciągu pierwszych 24 godzin od wstrzyknięcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od +15°C do 25°C. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla wołowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne dla bydła.

Kod ATC vet: QI02AB.

Szczepionka podjednostkowa stymulująca czynne budowanie odporności przeciwko *Streptococcus uberis*.

W wieloośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej UBAC było o 50% mniejsze niż w grupie placebo (6,1% versus 12,2%) a różnica była istotna statystycznie ($p=0,012$). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5% mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7% versus 9,9%) a różnica była istotna statystycznie $p<0,017$.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Dwunastowodzian fosforanu disodu

Dwuwodorofosforan potasu

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 3 ml.

Fiolki polietylenowe (PET) o pojemności 10, 50 i 100 ml.

Fiolki są zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/227/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować UBAC musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y)
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę.
Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5, 25 i 50 dawek.
Fiolka zawierająca 25 lub 50 dawek.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:
Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,
szczep 5616 ≥ 1 RPU*
*Jednostki względnej potencji (ELISA)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 x 1 dawka (1 fiolka 2 ml)
5 dawek (1 fiolka 10 ml)
25 dawek (1 fiolka 50 ml)
50 dawek (1 fiolka 100 ml)
25 dawek (50 ml)
50 dawek (100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECZYSKOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECZYSKOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/227/001-004

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka zawierająca 1 dawkę i 5 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

LTA z BAC *Streptococcus uberis*, szczep 5616 Względna potencja ≥ 1 RPU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka (2 ml)
5 dawek (10 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu niezwłocznie zużyć.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
UBAC do wstrzykiwań dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

UBAC emulsja do wstrzykiwań dla bydła.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Kwas lipotejchowy (LTA) z komponentu wiążącego biofilm (BAC) bakterii *Streptococcus uberis*,
szczep 5616 ≥ 1 RPU*

*Jednostki względnej potencji (ELISA)

Adiuwant:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforylowy lipid A (MPLA)

Emulsja do wstrzykiwania.

Biała jednorodna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie zdrowych krów i jałówek w celu ograniczenia występowania klinicznego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus uberis* oraz obniżenia liczby komórek somatycznych w ćwiartkach zakażonych *Streptococcus uberis* i ograniczenia strat w produkcji mleka spowodowanych przez zakażenie wymienia wywołane przez *Streptococcus uberis*.

Początek odporności: około 36 dni po drugiej dawce.

Czas trwania odporności: około 5 pierwszych miesięcy laktacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Miejscowa opuchlizna, o średnicy większej niż 5 cm w miejscu wstrzyknięcia, jest bardzo częstą reakcją na podanie szczepionki. Opuchlizna ta znika lub wyraźnie zmniejsza się w ciągu 17 dni od

podania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach, opuchlizna może utrzymywać się nawet do 4 tygodni.

Przejściowy wzrost wewnętrznej temperatury ciała (średnio o 1°C, jednak u pojedynczych zwierząt możliwy wzrost do 2°C) jest bardzo częstą reakcją w ciągu pierwszych 24 godzin od wstrzyknięcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę (2 ml) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego w mięśnie szyi zgodnie z następującym programem immunizacji:

- Pierwsza dawka około 60 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Druga dawka około 21 dni przed spodziewanym terminem porodu
- Trzecią dawkę należy podać około 15 dni po porodzie.

Nie wykazano skuteczności ochrony zwierząt zaszczepionych niezgodnie z tym programem. Należy o tym pamiętać w przypadku szczepień stada.

Pełny program szczepień należy powtarzać w każdej ciąży.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Iniekcje najlepiej wykonywać na przemian po obu stronach szyi. Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury w zakresie od +15°C do 25°C. Przed użyciem wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na opakowaniu bezpośrednim po upływie terminu ważności.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Immunizacji należy poddawać tylko zdrowe zwierzęta.

Immunizacji należy poddać całe stado.

Immunizację należy uważać za jeden z elementów kompleksowego programu kontroli zakażeń wymienia, obejmującego wszystkie istotne czynniki wpływające na zdrowie wymion (np. technika doju, zarządzanie procesem zasuszania i hodowlą, higiena, żywienie, utrzymanie, legowiska, komfort krów, jakość powietrza i wody oraz monitorowanie stanu zdrowia) oraz innych praktyk zarządzania hodowlą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak dostępnych informacji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

W wieloośrodkowych badaniach terenowych występowanie nowych przypadków klinicznych zakażeń wymienia na tle *Streptococcus uberis* w grupie szczepionej produktem UBAC było o 50% mniejsze niż w grupie placebo (6,1% versus 12,2%) a różnica była istotna statystycznie ($p=0,012$). Biorąc pod uwagę fakt, że niektóre krowy miały więcej niż jeden przypadek klinicznego zakażenia wymienia na tle *Streptococcus uberis*, ilość przypadków krów z klinicznym zakażeniem wymienia był o 52,5% mniejszy w grupie szczepionej niż w grupie placebo (4,7% versus 9,9%) a różnica była istotna statystycznie $p<0,017$.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 20 fiolkami szklanymi zawierającymi 1 dawkę (2 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320