

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA)≥ 1 RPU*

*Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

Adjuváns:

Montanide ISA907,1 mg
monofoszfóril lipid A (MPLA)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Fehér színű, homogén emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges tehének és üszők aktív immunizálására a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tőgyfertőzések előfordulásának és a *Streptococcus uberis* pozitív tőgynegyed-tejminták szomatikus sejtszámának csökkentéséhez, valamint a *Streptococcus uberis* tőgyfertőzések okozta tejtermelési veszteség mérsékléséhez.

Az immunitás kialakulása: körülbelül 36 nappal a második dózis beadása után.

Az immunitástartósság: körülbelül a laktáció első 5 hónapja.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálás a komplex, tőgyön belüli fertőzést kontrolláló programnak csupán egyik összetevője, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélazza (azaz a fejési technikát, az elapasztási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, a

tehen kényelmét, a levegő és víz minőségét, az egészségi állapot megfigyelését), illetve az egyéb tartástechnológiai gyakorlatokat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció helyének lokális, 5 cm-nél nagyobb átmérőjű duzzanata nagyon gyakori reakció a vakcina beadását követően. Ez a duzzanat a vakcinázást követő 17. napra elmúlik, vagy legalábbis mérete egyértelműen csökken. Ugyanakkor, bizonyos esetekben, a duzzanat akár 4 hétig is megmaradt.

Az oltás utáni első 24 órában gyakran léphet fel átmeneti rektális hőmérsékletemelkedés (átlagosan 1 °C-os növekedés, de egyes állatok esetében ez akár 2 °C-os is lehet).

Az engedélyezés utáni, ártalmatlansággal kapcsolatos tapasztalatok alapján nagyon ritkán egyes érzékeny állatoknál anafilaktikus reakciók (pl. ödéma) fordulhatnak elő, amelyek életveszélyesek is lehetnek. Ilyen körülmények között megfelelő tüneti kezelést kell nyújtani.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazás. Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik, majd másik oldalába felváltva kell beadni. Beadás előtt hagyja a vakcinát 15-25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt felrázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuskuláris injekcióként a nyaki izomba a következő oltási séma szerint:

- Első oltást a várt ellési idő előtt 60 nappal
- Második oltást a várt ellési idő előtt 21 nappal
- A harmadik oltást mintegy 15 nappal az ellés után kell beadni.

Azoknál az állatoknál, amelyeket nem e szerint a program szerint kezeltek, a védettség nem bizonyított. Ezt a tényt figyelembe kell venni az állomány immunizálása esetén.

A teljes immunizálási programot minden vemhesség esetén meg kell ismételni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem áll rendelkezésre információ.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények szarvasmarhaféléknek, inaktivált baktérium vakcina szarvasmarhának.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AB.

Alegység vakcina a *Streptococcus uberis* elleni aktív immunválaszkiváltására.

Egy több telepen végzett gyakorlati kipróbálás szerint az UBAC vakcinával beoltott csoportban 50%-kal alacsonyabb volt a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzéses új megbetegedések előfordulása, mint a placebo csoportban (6,1% a 12,2%-kal szemben), ami statisztikailag szignifikáns különbség ($p=0,012$). Figyelembe véve, hogy egyes tehenek egynél több alkalommal is átestek *Streptococcus uberis* klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzésen, az megbetegedett tehenek előfordulása 52,5%-kal alacsonyabb volt a beoltott csoportban, mint a placebo csoportban (4,7% a 9,9%-kal szemben), aminek statisztikai szignifikanciája $p<0,017$.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Montanide ISA
monofoszfóril lipid A (MPLA)
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Injekciós víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C) és fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

3 ml-es I-es típusú szintelen üvegből készült injekciós üveg.
10, 50 és 100 ml-es polietilén (PET) palack.
Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

Kiszerezések:

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel (2 ml).
Kartondoboz 1 db 5 adagos (10 ml) PET palackkal.
Kartondoboz 1 db 25 adagos (50 ml) PET palackkal.
Kartondoboz 1 db 50 adagos (100 ml) PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/227/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 26/07/2018

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 5, 25 vagy 50 adagos PET palackkal.
25 vagy 50 adagos palack.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA) ≥ 1 RPU*

*Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 x 1 adag (1 db 2 ml-es üveg)
5 adag (1 db 10 ml-es üveg)
25 adag (1 db 50 ml-es üveg)
50 adag (1 db 100 ml-es üveg)
25 adag (50 ml)
50 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/227/001-004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 vagy 5 adagos üveg címkéje.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Streptococcus uberis, 5616-os törzs BAC-eredetű LTA, relatív hatékonyság ≥ 1 RPU

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag (2 ml)
5 adag (10 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

UBAC emulziós injekció szarvasmarháknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Streptococcus uberis, 5616-os törzs biofilm adhéziós komponenséből (BAC) származó lipoteicholsav (LTA) ≥ 1 RPU*

*Relative Potency Units, relatív hatékonysági egység (ELISA)

Adjuváns:

Montanide ISA 907,1 mg
monofoszfóril lipid A (MPLA)

Emulziós injekció.

Fehér színű, homogén emulzió.

4. JAVALLAT(OK)

Egészséges tehenek és üszők aktív immunizálására a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tőgyfertőzések előfordulásának és a *Streptococcus uberis* pozitív tőgynegyed-tejminták szomatikus sejtszámának csökkentéséhez, valamint a *Streptococcus uberis* tőgyfertőzések okozta tejtermelési veszteség mérsékléséhez.

Az immunitás kialakulása: körülbelül 36 nappal a második dózis beadása után.

Az immunitástartósság: körülbelül a laktáció első 5 hónapja.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció helyének lokális, 5 cm-nél nagyobb átmérőjű duzzanata nagyon gyakori reakció a vakcina beadását követően. Ez a duzzanat a vakcinázást követő 17. npra elmúlik, vagy legalábbis mérete egyértelműen csökken. Ugyanakkor, bizonyos esetekben a duzzanat akár 4 hétig is megmaradt.

Az oltás utáni első 24 órában gyakran léphet fel átmeneti rektális hőmérsékletemelkedés (átlagosan 1 °C-os növekedés, de egyes állatok esetében ez akár 2 °C-os is lehet).

Az engedélyezés utáni, ártalmatlansággal kapcsolatos tapasztalatok alapján nagyon ritkán egyes érzékeny állatoknál anafilaktikus reakciók (pl. ödéma) fordulhatnak elő, amelyek életveszélyesek is lehetnek. Ilyen körülmények között megfelelő tüneti kezelést kell nyújtani.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomba a következő oltási séma szerint:

- Első oltást a várt ellési idő előtt 60 nappal
- Második oltást a várt ellési idő előtt 21 nappal
- A harmadik oltást mintegy 15 nappal az ellés után kell beadni.

Azoknál az állatoknál, amelyeket nem e szerint a program szerint kezeltek, a védettség nem bizonyított. Ezt a tényt figyelembe kell venni az állomány immunizálása esetén.

A teljes immunizálási programot minden vemhesség esetén meg kell ismételni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az injekciókat lehetőleg a nyak egyik, majd másik oldalába felváltva kell beadni. Beadás előtt hagyja a vakcinát 15-25 °C-ra felmelegedni. Használat előtt felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.
Fagyástól óvni kell.
Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az egész állományt immunizálni kell.

Az immunizálás a komplex, tőgyön belüli fertőzést kontrolláló programnak csupán egyik összetevője, mely program az összes fontos tőgy-egészségügyi tényezőt megcélozza ((azaz a fejési technikát, az elapasztási és termékenyítési módszert, a higiénit, a takarmányozást, az istállózást, az almozást, a tehén kényelmét, a levegő és víz minőségét, az egészségi állapot megfigyelését), illetve az egyéb tartástechnológiai gyakorlatokat..

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem áll rendelkezésre információ.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egy több telepen végzett gyakorlati kipróbálás szerint az UBAC vakcinával beoltott csoportban 50%-kal alacsonyabb volt a *Streptococcus uberis* okozta klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzéses új megbetegedések előfordulása, mint a placebo csoportban (6,1% a 12,2%-kal szemben), ami statisztikailag szignifikáns különbség ($p=0,012$). Figyelembe véve, hogy egyes tehenek egynél több alkalommal is átestek *Streptococcus uberis* klinikai tünetekben megnyilvánuló tőgyfertőzésen, az megbetegedett tehenek előfordulása 52,5%-kal alacsonyabb volt a beoltott csoportban, mint a placebo csoportban (4,7% a 9,9%-kal szemben), aminek statisztikai szignifikanciája $p<0,017$.

Kiszerezések:

Kartondoboz 20 db 1 adagos injekciós üveggel (2 ml).

Kartondoboz 1 db 5 adagos (10 ml) PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 25 adagos (50 ml) PET palackkal.

Kartondoboz 1 db 50 adagos (100 ml) PET palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	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. Tlf: +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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +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 (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60