

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lipoteikoinisyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*,
stamme 5616 ≥ 1 RPU*

*Relative potensenheter (ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit homogen emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av friske kyr og kviger for å redusere forekomsten av klinisk intramammær infeksjon forårsaket av *Streptococcus uberis*, for å redusere det somatiske celletallet i melk fra *Streptococcus uberis* positive kjertler og for å redusere tap i melkeproduksjon forårsaket av intramammær infeksjon med *Streptococcus ubis*.

Innsetting av immunitet: ca. 36 dager etter den andre dosen.

Immunitetens varighet: omtrent de første 5 månedene av laktasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

Hele flokken bør immuniseres.

Immunisering må vurderes som del av et sammensatt kontrollprogram for mastitt som retter seg mot alle faktorer av betydning for jurhelsen (som melketeknikk, avsining ,avlsprogram, hygiene, ernæring, oppstalling, liggeunderlag, kukomfort, luft- og vannkvalitet og helseovervåking) og andre driftsforhold.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lokal hevelse på mer enn 5 cm i diameter på injeksjonsstedet er en svært vanlig reaksjon etter administrering av vaksinen. Denne hevelsen vil være forsvunnet eller tydelig redusert i størrelse 17 dager etter vaksinerings. Som kan noen tilfeller kan imidlertid hevelsen vedvare i opptil 4 uker.

En forbigående økning i rektaltemperaturen (gjennomsnittlig økning på 1 ° C, men kan være opptil 2 ° C hos enkelte dyr) er svært vanlig de første 24 timene etter injeksjon.

Anafylaktiske reaksjoner (f.eks. ødem) som kan være livstruende, kan forekomme svært sjeldent i noen følsomme dyr, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. I disse tilfellene skal det administreres riktig symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk. Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av nakken. La vaksinen nå en temperatur på +15 til +25 °C før administrering. Ristes før bruk.

Sett en dose (2 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon i nakkemusklene i henhold til følgende immuniseringsprogram:

- Første dose settes omtrent 60 dager før forventet kalving
- Andre dose minst 21 dager før forventet kalving
- Tredje dose skal administreres ca. 15 dager etter kalving.

Det er ikke blitt påvist beskyttelse av dyr som ikke er vaksinert etter dette programmet. Dette bør vurderes ved vaksinasjon av storfebesetninger.

Det fulle immuniseringsprogrammet bør gjentas ved hver drektighetsperiode.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen informasjon tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, inaktiverede bakterievaksiner til storfe.
ATC vet-kode: Q102AB.

Sub unitvaksine for å stimulere aktiv immunitet mot *Streptococcus uberis*.

I en multisenter feltstudie var forekomsten av nye tilfeller av klinisk intramammære infeksjon med *Streptococcus uberis* 50% lavere i gruppen som var vaksinert med UBAC enn i placebogruppen (6,1% mot 12,2%) og forskjellen var statistisk signifikant ($p = 0,012$). Med tanke på at noen kyr hadde hatt mer enn én infeksjonsperiode med *Streptococcus uberis*, var forekomsten av kyr med klinisk intramammær infeksjon 52,5% lavere i den vaksinerte gruppen enn hos placebo-gruppen (4,7% mot 9,9%), med en statistisk signifikans på $p < 0,017$.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Montanide ISA
Monofosforyl lipid A (MPLA)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C) og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I fargeløst hetteglass i glass på 3 ml.
Polyetylen (PET) hetteglass med 10, 50 og 100 ml.
Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 20 hetteglass i glass med 1 dose (2 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 5 doser (10 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 PET-hetteglass med 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIA
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/07/2018

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke UBAC skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.