

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

UBAC injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lipoteikoinsyre (LTA) fra biofilm adhesjonskomponent (BAC) av *Streptococcus uberis*,
stamme 5616

≥ 1 RPU *

* Relative potensenheter (ELISA)

Adjuvanter:

Montanide ISA

907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Hvit homogen emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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*.

Immunitet er vist fra: ca. 36 dager etter den andre dosen.

Varighet av immunitet: omtrent de første 5 månedene av laktasjonen.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

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 ,avlprogram, hygiene, ernæring, oppstalling, liggeunderlag, kukomfort, luft- og vannkvalitet og helseovervåking) og andre driftsforhold.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, 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 preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Økt kroppstemperatur ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type ³

¹Lokale reaksjoner på over 5 cm i diameter forekommer veldig ofte etter vaksinerings. Denne hevelsen skal ha forsvunnet eller være tydelig redusert i størrelse i løpet av de 17 første dagene etter vaksinerings. Allikevel vill det, i noen tilfeller, være slik at hevelsen vedvarer i opptil 4 uker.

²En forbigående reaksjon (lett økning av 1 °C som kan komme opp til 2 °C hos noen eksemplarer) kan forekomme i de 24 første timene etter injeksjon.

³Anafylaktiske reaksjoner (f.eks. ødem) som kan være livstruende kan forekomme hos noen følsomme eksemplarer. I disse omstendighetene burde det gis forholdsmessig behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Injeksjonene bør helst settes skiftevis på hver side av nakken. La vaksinen nå en temperatur på 15 °C 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen informasjon tilgjengelig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AB18.

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 $p < 0,017$.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/227/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/07/2018.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).