UBAC®

Stungulyf, fleyti fyrir nautgripi

HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR: Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 17170 - AMER (Girona) SPANN

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI: Einn skammtur (2 ml) inniheldur: **Virk innihaldsefni:** Lipoteichoic-sýru (LTA) úr BAC-þætti (Biofilm Adhesion Component) *Streptococcus uberis*, stofn 5616 ≥ 1 RPU*. *Hlutfallslegar virknieiningar (ELISA). **Önæmisglæðar:** Montanið ISA 907,1 mg; Mónófosfóríl-lipið A (MPLA). Stungulyf, fleyti. Hvítt, einsleitt fleyti.

ÁBENDING(AR): Til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum kúm og kvígum til að draga úr tíðni klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*, í þeim tilgangi að minnka frumutölu í *Streptococcus uberis* jákvæðum mjólkursýnum úr júgurfjórðungum og til að draga úr minnkaðri mjólkurmyndun vegna júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis*. Ónæmi myndast: um það bil 36 dögum eftir gjöf seinni skammtsins. Ónæmi endist í: um það bil 5 mánuðir frá upphafi mjólkurgjafar.

FRÁBENDINGAR: Engar.

AUKAVERKANIR: Algeng viðbrögð eru að bólga, sem er meira en 5 cm í þvermál, myndast á íkomustað eftir bólusetningu. Slík bólga hverfur eða minnkar verulega að umfangi á 17 dögum eftir bólusetningu. Þó verður í sumum tilvikum vart við að bólga vari í allt að 4 vikur. Skammvinn aukning á hitastigi í endaþarmi (meðalaukning sem nemur 1 ºC en getur verið allt að 2 ºC hjá einstökum dýrum) getur oft átt sér stað á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: - Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð). - Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð). - Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð). - Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð). - Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik). Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

DÝRATEGUND(IR): Nautgripir.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF: Til notkunar í vöðva. Gefið einn skammt (2 ml) með djúpri inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi ónæmisáætlun: Fyrsti skammtur um 60 daga fyrir áætlaðan burð. Annar skammtur a.m.k. 21 dag fyrir áætlaðan burð. Þriðja skammt skal gefa um 15 dögum eftir burð. Ekki hefur verið sýnt fram á vörn hjá dýrum sem ekki hafa verið bólusett samkvæmt þessari áætlun. Þetta þarf að hafa í huga við bólusetningu á hjörð. Endurtaka ætti fulla ónæmisáætlun við hverja meðgöngu.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF: Gefa ætti bóluefnið á hvorri hlið hálsins til skiptis. Látið bóluefnið ná hitastiginu +15 til + 25 ºC fyrir bólusetningu. Hristist vel fyrir notkun.

BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU: Núll dagar.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU: Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytjið í kæli. Verjið gegn ljósi. Má ekki frjósa. Ekki skal nota dýrlyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Geymsluþol dýralyfsins í sölúumbúðum: 2 ár. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ: Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund: Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr. Bólusetja skal alla hjörðina. Líta verður á ónæmisaðgerð sem einn þátt varnaráætlunar gegn samsettri júgurbólgu sem tekur á öllum mikilvægum heilsufarsatriðum júgurs (t.d. mjólkurtækni, þurrkun og undaneldi, hreinlæti, næringu, húsakynnum, undirburði, velliðan kúnna, loft- og vatnsgæðum og heilsuvöktun) og öðrum búrekstri. **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:** Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina: Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni. Upplýsingar til læknisins: Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin. **Meðganga og mjólkurgjöf:** Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. **Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):** Engar upplýsingar tiltækar. **Ósamrýmanleiki:** Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á: Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS: 14/08/2018
Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

AÐRAR UPPLÝSINGAR: Í fjölsetra vettvangsrannsókn, var tíðni nýrra tilfella af klínískri júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* í hópnum sem var bólusettur með UBAC 50% lægri en tíðnin í lyfleysuhópnum (6,1% samanborið við 12,2%) sem var tölfræðilega marktæktur munur (p=0,012). Þegar haft er í huga að sumar kýrnar hörðu fengið fleiri en eitt tilfelli klínískrar júgurbólgu af völdum *Streptococcus uberis* var tíðni kúa með klíniska júgurbólgu 52,5% lægri hjá bólusetta hópnum en hjá lyfleysuhópnum (4,7% versus 9,9%), með tölfræðilegri marktækni p<0,017.

Pakkningastærðir: Pappaaskja með 20 hettuglösum með 1 skammti (2 ml). Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 5 skömmtum (10 ml). Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 25 skömmtum (50 ml). Pappaaskja með 1 PET hettuglas með 50 skömmtum (100 ml). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.
Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

UBAC®

Injektionsvæske, emulsion til kvæg

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: LABORATOIRES HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 - Amer (Girona) SPANIEN

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: En dosis (2 ml) indeholder: **Aktivt stof:** Lipoteichoinsyre (LTA) fra biofilmadhæsionskomponent (BAC) fra *Streptococcus uberis*, stamme 5616 ≥ 1 RPU*. *Enhed for relativ potens (ELISA). **Adjuvans:** Montanid ISA 907,1 mg; Monophosphoryllipid A (MPLA). Injektionsvæske, emulsion. Homogen, hvid emulsion.

INDIKATIONER: 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.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER: Lokal hævelse på over 5 cm i diameter på injektionsstedet er en meget almindelig reaktion efter indgivelse af vaccinen. Denne hævelse vil være forsvundet eller være tydeligt formindsket 17 dage efter vaccinationen. I visse tilfælde kan hævelsen dog vare i op til 4 uger. En forbigående stigning i rektal temperatur (gennemsnitlig stigning på 1 ºC, men kan være op til 2 ºC hos enkelte dyr) kan forekomme meget almindeligt i de første 24 timer efter injektionen. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling). - Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr). - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr). - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr). - Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter). Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Kvæg.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E): Til intramuskulær indgivelse. 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 påvist nogen beskyttelse af dyr, som ikke vaccineres ifølge dette program. Der skal tages højde for dette i tilfælde af vaccination af en besætning. Det komplette immuniseringsprogram bør gentages ved hver drægtighed.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Injektionerne bør helst foretages på skiftevis den ene og den anden side af halsen. Lad vaccinen nå en temperatur på mellem +15 og +25 ºC inden indgivelsen. Omrystes før brug.

TILBAGEHOLDELSESTID: Nul dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet. Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart: Kun raske dyr bør immuniseres. 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. **Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Til brugeren: Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. 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 uforsætlig 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 fingerbløddele eller -sener. **Drægtighed og Laktation:** Kan anvendes under drægtighed og laktation. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Der foreligger ingen data. **Uforligeligheder:** Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 14/08/2018
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu).

ANDRE OPLYSNINGER: 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.

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. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com