

**Emulsie injectabilă pentru bovine**

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

UBAC emulsie injectabilă pentru bovine.

**DECLARAREA (SUBȘANȚEI) SUBȘANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:**

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Acid lipoteichoic (LTA) din Componenta de Adeziune la Biofilm (BAC) a *Streptococcus uberis*, tulpina 5616 ≥ 1 RPU\*

\*Unități de potență relativă (ELISA)

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare albă.

**INDICAȚIE (INDICATII):** Pentru imunizarea activă a vacilor sănătoase și a junincilor pentru a reduce incidența infecțiilor intramamare clinice cauzate de *Streptococcus uberis*, pentru a reduce numărul de celule somatice în mostrele de lapte de la sferturile infectate cu *Streptococcus uberis* și pentru a reduce scăderea producției de lapte cauzată de infecțiile intramamare cu *Streptococcus uberis*.

Debutul imunității: la aproximativ 36 de zile de la a doua doză.

Durata imunității: în aproximativ primele 5 luni de lactație.

**CONTRAINDICAȚII:** Nu există.

**REAȚII ADVERSE:** Umflătură locală cu un diametru mai mare de 5 cm la locul injectării este o reacție foarte frecventă după administrarea vaccinului. Această umflătură dispăre sau scade incident în volum într-un interval de 17 zile de la vaccinare. Cu toate acestea, în unele cazuri, umflătura poate persista timp de până la 4 săptămâni. O creștere tranzitorie a temperaturii rectale (creșterea medie este de 1 °C, dar poate ajunge până la 2 °C la anumite animale) poate apărea foarte frecvent în primele 24 de ore după injectare.

Reacțiile de tip anafilactic (de exemplu, edem) care ar putea pune viața în pericol, pot apărea foarte rar la unele animale sensibile pe baza experienței de siguranță de după punerea pe piață. În acest caz, trebuie administrat tratamentul simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate).  
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate).  
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**SPECII ȚINTĂ:** Bovine.

**POSOLIGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:** Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului și conform următorului program de imunizare:

- Prima doză la aproximativ 60 de zile înainte de data așteptată a fătării.

- A doua doză la cel puțin 21 de zile înainte de data așteptată a fătării.

- A treia doză trebuie administrată la aproximativ 15 zile după fătare.

Protecția animalelor nevaccinate conform acestui program nu a fost demonstrată. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul vaccinării efective.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat la fiecare perioadă de gestație.

**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:** Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului. A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 până la +25 °C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

**TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE:** Zero zile.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrispionată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

**ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

**Precauții speciale pentru fiecare specie tinta**

Numai animalele sănătoase trebuie imunizate.

Tot efectivul trebuie vaccinat.

Vaccinarea trebuie considerată o componentă a unui program complex de control al mastitei, care să se adreseze tuturor factorilor importanți pentru sănătatea ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

**Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

**Pentru utilizator:**

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

**Pentru medic:**

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

**Gestație și lactație**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)**

Nu există informații disponibile.

**Incompatibilitati**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:**

07/12/2021

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**ALTE INFORMAȚII:**

Într-un studiu pe teren în mai multe centre, incidența cazurilor noi de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis* în grupul vaccinatelor cu UBAC a fost cu 50% mai mică decât incidența în grupul placebo (6,1% față de 12,2%), care a fost statistic semnificativ diferită ( $p = 0,012$ ). Având în vedere faptul că unele vaci au suferit mai mult de un episod de infecție intramamară clinică cu *Streptococcus uberis*, incidența vacilor cu infecție intramamară clinică a fost cu 52,5% mai scăzută în grupul vaccinat decât cele ale grupului tratat cu placebo (4,7% față de 9,9%), cu o semnificație statistică a  $p < 0,017$ .

**Dimensiunile ambalajului:**

Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză (2 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 de doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 de doze (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



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](mailto:hipra@hipra.com)