

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UBAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Kyselina lipoteichová (LTA) z adhezívnej zložky biofilmu (Biofilm Adhesion Component, BAC) baktérie *Streptococcus uberis*, kmeň 5616..... ≥ 1 RPU*

* Jednotky relatívnej účinnosti (Relative Potency Units, ELISA)

Adjuvans:

Montanide ISA 907,1 mg

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovíc s cieľom obmedziť výskyt klinických intramamárnych infekcií spôsobených *Streptococcus uberis*, znížiť počet somatických buniek v štvrtinových vzorkách mlieka pozitívnych na *Streptococcus uberis* a znížiť straty v produkcii mlieka spôsobené intramamárnymi infekciami *Streptococcus uberis*.

Nástup imunity: približne 36 dní po podaní druhej dávky.

Doba trvania imunity: približne prvých 5 mesiacov laktácie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Malo by byť imunizované celé stádo.

Imunizáciu treba považovať za jednu zo zložiek komplexného programu zameraného na dosiahnutie kontroly intramamálnej infekcie, ktorý je zameraný na všetky dôležité faktory zdravia vemen (t. j. technika dojenia, riadenie vysušovania a kŕmenia, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, komfort kráv, kvalita vody a ovzdušia, monitorovanie zdravotného stavu) a ostatné riadiace postupy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi častou reakciou po podaní vakcíny je lokálny opuch v mieste vpichu s priemerom väčším ako 5 cm. Tento opuch zmizne alebo sa výrazne zmenší do 17 dní od vakcinácie. V niektorých prípadoch, ktoré boli, však tento opuch môže pretrvávajúť až 4 týždne.

V priebehu prvých 24 hodín po infekcii môže byť veľmi často pozorované prechodné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie o 1 °C, avšak u jednotlivých zvierat môže dôjsť k zvýšeniu až o 2 °C).

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh sa u niektorých citlivých zvierat môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť reakcie anafylaktického typu (napr. edém), ktoré môžu byť život ohrozujúce. Za týchto okolností je potrebné podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie. Injekcie majú byť prednostne aplikované striedavo do bočných strán krku. Pred podaním nechať vakcínu nechá zahriať na teplotu 15 až 25 °C. Vakcínu pred použitím potrepať.

Podat' jednu dávku (2 ml) hlboko intramuskulárne do krčného svalu podľa nasledujúceho imunizačného programu:

- Prvá dávka približne 60 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Druhá dávka aspoň 21 dní pred očakávaným dátumom otelenia.
- Tretia dávka sa má podať približne 15 dní po otelení.

Ochrana zvierat, ktoré neboli vakcinované podľa tohto programu, nebola preukázaná. Toto sa má zohľadniť v prípade vakcinácie stáda.

Celý imunizačný program treba zopakovať pri každej gravidite.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre turovitých, inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AB.

Subjednotková vakcína na stimuláciu aktívnej imunity proti baktérii *Streptococcus uberis*.

V multicentrickej terénnej štúdii bol výskyt nových prípadov klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis* v skupine vakcinovanej UBAC o 50 % nižší ako výskyt v prípade skupiny ktorej bolo aplikované placebo (6,1 % oproti 12,2 %), čo bolo štatisticky významne rozdielne ($p=0,012$). Pri zohľadnení faktu, že niektoré kravy trpeli viac ako jednou epizódou klinickej intramamárnej infekcie *Streptococcus uberis*, bol výskyt kráv s klinickou intramamárnou infekciou vo vakcinovanej skupine o 52,5 % nižší ako v skupine ktorej bolo aplikované placebo (4,7 % oproti 9,9 %), čo predstavuje štatistickú významnosť $p<0,017$.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Montanide ISA

Monofosforyl lipid A (MPLA)

Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C až 8 °C) a chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 ml liekovky z bezfarebného skla, hydrolytickej triedy I

Polyetylénové (PET) liekovky po 10, 50 a 100 ml.

Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou (2 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 5 dávkami (10 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 25 dávkami (50 ml).

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Španielsko

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/227/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/07/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.