

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UBAC Emulsion zur Injektion für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe :

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*,
Stamm 5616..... ≥ 1 RPE*
*Relative Potency-Einheiten (ELISA)

Adjuvanzien:

Montanide ISA907,1 mg
Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.
Weiße homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, um die Inzidenz klinisch intramammärer Infektionen verursacht durch *Streptococcus uberis*, die Anzahl der somatischen Zellen in *Streptococcus uberis* positiven Viertelgemelksproben sowie durch derartige intramammäre Infektionen verursachte Milchproduktionsverluste zu reduzieren.

Beginn der Immunität: ca. 36 Tage nach der zweiten Dosis.
Dauer der Immunität: ca. die ersten 5 Monate der Laktation.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere immunisieren.

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung intramammärer Infektionen zu betrachten. Dies umfasst alle wichtigen Faktoren zur Erhaltung des gesunden Zustands von Eutern (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung,

Haltungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität und Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine lokale Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser größer als 5 cm tritt sehr häufig nach der Verabreichung des Impfstoffs auf. Diese bildet sich innerhalb von 17 Tagen nach der Impfung zurück oder nimmt deutlich an Größe ab. In einigen Fällen kann die Schwellung bis zu 4 Wochen bestehen bleiben.

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (mittlerer Anstieg von 1°C, bei einzelnen Tieren bis zu 2°C) kann sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Anaphylaktische Reaktionen (z. B. Ödeme), die lebensbedrohlich sein können, können nach den Erfahrungen mit der Sicherheit nach der Markteinführung bei einigen empfindlichen Tieren sehr selten auftreten. Unter diesen Umständen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Die Injektionen sollten vorzugsweise abwechselnd an beiden Seiten des Halses vorgenommen werden. Der Impfstoff muss vor der Verabreichung eine Temperatur von +15°C bis + 25°C aufweisen. Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis (2 ml) mittels tiefer intramuskulärer Injektion in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Immunisierungsschema verabreichen:

- Erste Dosis ca. 60 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Zweite Dosis mindestens 21 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbedatum.
- Die dritte Dosis sollte ca. 15 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Der Schutz von nicht nach diesem Programm geimpften Tieren wurde nicht nachgewiesen. Dies sollte für Herdenimpfungen berücksichtigt werden.

Das komplette Immunisierungsschema sollte bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Informationen verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Rinder, inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AB .

Subunit-Impfstoff zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Streptococcus uberis*.

In einer multizentrischen Feldstudie war die Inzidenz neuer Fälle durch *Streptococcus uberis* verursachter klinisch intramammärer Infektionen in der mit UBAC geimpften Gruppe um 50% geringer als in der Placebogruppe (6,1% versus 12,2%). Dies entspricht einem statistisch signifikanten Unterschied von $p=0,012$. Zieht man in Betracht, dass bei einigen Kühen mehr als eine klinisch intramammäre Infektion, die von *Streptococcus uberis* verursacht wurde, auftrat, war die Inzidenz von Kühen mit klinisch intramammärer Infektion in der geimpften Gruppe 52,5% niedriger als in der Placebogruppe (4,7% gegenüber 9,9%), mit einer statistischen Signifikanz von $p<0,017$.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Montanide ISA
Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C) und vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas mit 3 ml.

Polyethylen-(PET-)Durchstechflaschen mit 10, 50 und 100 ml.

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1 Dosis (2 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 Durchstechflasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/07/2018

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses veterinärmedizinische Produkt herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.