1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

UBAC injektionsvätska, emulsion, för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:
Lipoteiksyra (LTA) från Biofilm Adhesion Component (BAC) av *Streptococcus uberis*, stam 5616 ≥ 1 RPU *
* Enheter med relativ styrka (ELISA)

Adjuvans:
Montanid ISA 907,1 mg
Monofosforyllipid A (MPLA)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Vit homogen emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i syfte att minska förekomsten av intramammära infektioner som orsakats av *Streptococcus uberis*, samt för att minska det somatiska cellantalet i mjölkprover som testat positivt för *Streptococcus uberis* och för att minska förluster av mjölkproduktion orsakad av *Streptococcus uberis* intramammära infektioner.

Immunitetens insättande: ca 36 dagar efter den andra dosen.
Immunitetens varaktighet: ungefär de första 5 månaderna av laktationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Hela besättningen bör immuniseras.

Immunisering ska betraktas som en komponent i ett komplext program för kontroll av juverinflammation som beaktar juvrets alla viktiga hälsofaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet och hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1] Förhöjd kroppstemperatur[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion av anafylaktisk typ[3]

[1]En lokal reaktion på över 5 cm i diameter är mycket vanlig efter administrering av vaccinet. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 17 dagar efter vaccineringen. I vissa fall kan svullnaderna dock kvarstå i upp till 4 veckor.
[2]En övergående biverkning (genomsnittlig ökning av 1 °C men kan vara upp till 2 °C hos enskilda djur) kan uppstå under de första 24 timmarna efter injektionen.
[3]Kan anafylaktiska reaktioner (t.ex. ödem) uppstå. Dessa kan vara livshotande hos vissa känsliga djur. Under dessa förhållanden, bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Injektionerna ska helst ges växelvis på halsen, först på ena sidan och sedan på den andra sidan. Låt vaccinet uppnå en temperatur av 15 ºC till 25 °C före administrering. Skaka före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom djup intramuskulär injektion i halsmusklerna enligt följande immuniseringsprogram:
– Första dosen ca 60 dagar före förväntat kalvningsdatum
– Andra dosen minst 21 dagar före förväntat kalvningsdatum
– Den tredje dosen bör administreras ca 15 dagar efter kalvningen.

Skydd av djur som inte har vaccinerats i enlighet med detta program har inte påvisats. Detta bör övervägas vid vaccination av hela besättningen.

Hela immuniseringsprogrammet ska upprepas vid varje dräktighet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Tillgänglig information saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AB18.

Subenhetsvaccin för att stimulera aktiv immunitet mot *Streptococcus uberis*.

I en multicenterfältstudie, var förekomsten av nya fall *Streptococcus uberis* 50 % lägre i gruppen för kliniska intramammära infektioner som vaccinerats med UBAC än incidensen i placebogruppen (6,1 % mot 12,2 %) som var statistiskt signifikant olika (p = 0,012). Med tanke på att vissa kor hade lidit mer än en period av *Streptococcus uberis* klinisk intramammära infektioner var incidensen av kor med klinisk intramammär infektion 52,5 % lägre i den vaccinerade gruppen än hos placebogruppen (4,7 % mot 9,9 %), med en statistisk signifikans av p < 0,017.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor typ I av ofärgat glas med 3 ml.
Injektionsflaskor av polyetylen (PET) med 10, 50 och 100 ml.
Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 20 glasampuller med 1 dos (2 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/227/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/07/2018.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).