

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)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

Immunitets varaktighet: ungefär de första 5 månaderna av laktationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 hälsfaktorer (t.ex. mjölkningsteknik, hantering vid avvänjning och

uppfödning, hygien, nutrition, inhysning, sovplatser, kornas välbefinnande, luft- och vattenkvalitet och hälsoövervakning) och annan skötselpraxis.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

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 fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lokal svullnad på mer än 5 cm i diameter vid injektionsstället är en mycket vanlig reaktion efter administrering av vaccinet. Denna svullnad kommer att ha försvunnit eller tydligt ha minskat i storlek inom 17 dagar efter vaccineringen. I vissa fall, kan dock svullnad kvarstå i upp till 4 veckor.

En övergående ökning av rektaltemperatur (genomsnittlig ökning av 1°C men kan vara upp till 2°C hos enskilda djur) är vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter injektionen.

Anafylaktiska reaktioner (t.ex. ödem) som kan vara livshotande, kan i mycket sällsynta fall förekomma hos vissa känsliga djur, baserat på säkerhetserfarenheter efter marknadsföring. Under dessa omständigheter ska lämplig symtomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Tillgänglig information saknas.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för slidhornsdjur, inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.

ATCvet-kod: QI02AB.

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 $p < 0,017$.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Montanid ISA

Monofosforyllipid A (MPLA)

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdivätefosfat

Natriumklorid

Kaliumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C) och skyddas från ljus.

Får ej frysas.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPAIN

Tel +34 972 430660

Fax +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/227/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/07/2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.