

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UBAC emulsão injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

### Substâncias ativas:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,  
estirpe 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unidades de Potência Relativa (ELISA)

### Adjuvantes:

Montanide ISA

907,1 mg

Lípido A Monofosforilo (MPLA)

### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--------------------------------------------------------------|
| Fosfato dissódico dodeca-hidratado                           |
| Di-hidrogenofosfato de potássio                              |
| Cloreto de sódio                                             |
| Cloreto de potássio                                          |
| Água para preparações injetáveis                             |

Emulsão branca homogênea.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de vacas e novilhas saudáveis para reduzir a incidência de infecções clínicas intramamárias causadas por *Streptococcus uberis*, para reduzir a contagem de células somáticas em amostras de leite positivas a *Streptococcus uberis* e para reduzir as perdas na produção de leite provocadas por infecções intramamárias por *Streptococcus uberis*.

Início da imunidade: aproximadamente 36 dias depois da segunda dose.

Duração da imunidade: aproximadamente os primeiros 5 meses de lactação.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Todos os animais devem ser imunizados.

A imunização tem de ser considerada um dos componentes num complexo programa de controlo de infeção intramamária que dá resposta a todos os fatores importantes de saúde do úbere (por ex., técnica de ordenha, manejo da reprodução e secagem, higiene, nutrição, alojamento, camas, bem-estar das vacas, qualidade do ar e da água, e monitorização da saúde) e outras práticas de gestão.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.>

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

|                                                                                         |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes<br>(> 1 animal / 10 animais tratados):                                 | Inchaço no local da injeção <sup>1</sup><br>Temperatura elevada <sup>2</sup> |
| Muito raros<br>(< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reação do tipo anafilático <sup>3</sup>                                      |

<sup>1</sup>O aparecimento de reação local com mais de 5 cm de diâmetro é muito frequente após a administração da vacina. Este inchaço costuma desaparecer ou diminuir claramente em tamanho 17 dias após a vacinação. Em certos casos, contudo, o inchaço pode persistir até 4 semanas.

<sup>2</sup>Pode observar-se um aumento passageiro da temperatura corporal de cerca de 1 °C e, em animais individuais, de até 2 °C, durante as primeiras 24 horas após a aplicação da injeção.

<sup>3</sup>Alguns animais sensíveis, podem apresentar uma reações do tipo anafilático (p. ex. edema) que pode chegar a ser fatal. Em tais circunstâncias, deve ser administrado um tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular. As injeções devem ser administradas preferencialmente em lados alternados do pescoço. Deixar a vacina atingir uma temperatura de 15 °C a 25 °C antes da administração. Agitar antes de usar.

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, de acordo com o seguinte programa de imunização:

- Primeira dose aproximadamente 60 dias antes da data prevista para o parto
- Segunda dose a menos de 21 dias antes da data prevista para o parto
- A terceira dose deve ser administrada cerca de 15 dias depois do parto.

Não foi demonstrada a proteção de animais não vacinados de acordo com este programa. Isto deve ser considerado em caso de vacinação de todas as vacas e novilhas do efetivo.

O programa completo de imunização deve ser repetido a cada gestação.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Nenhuma informação disponível.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AB18.**

Vacina subunitária para estimular a imunidade ativa contra o *Streptococcus uberis*.

Num estudo de campo multicêntrico, a incidência de novos casos de infecção intramamária clínica por *Streptococcus uberis* no grupo vacinado com UBAC foi 50 % menor do que a incidência no grupo placebo (6,1 % contra 12,2 %) que foi estatisticamente significativamente diferente ( $p = 0,012$ ). Tendo em conta que algumas vacas sofreram mais de um episódio de infecção intramamária clínica por *Streptococcus uberis*, a incidência de vacas com infecção intramamária clínica foi 52,5 % menor no grupo vacinado do que no grupo placebo (4,7 % contra 9,9 %), com significado estatístico de  $p < 0,017$ .

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Não congelar.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos para injetáveis, de vidro incolor Tipo I, de 3 ml.

Frascos de polietileno (PET) de 10, 50 e 100 ml.

Os frascos são fechados com uma rolha de borracha e uma tampa de alumínio.

#### Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 20 frascos para injetáveis de vidro, de 1 dose (2 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/227/001-004

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26/07/2018.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 20 frascos para injetáveis de vidro, de 1 dose  
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5, 25 e 50 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UBAC emulsão injetável para bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,  
estirpe 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unidades de Potência Relativa (ELISA)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 x 1 dose (1 frasco de 2 ml).

5 doses (1 frasco de 10 ml).

25 doses (1 frasco de 50 ml).

50 doses (1 frasco de 100 ml).

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

Armazenar e transportar refrigerado.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

EU/2/18/227/001 (1 dose)  
EU/2/18/227/002 (5 doses)  
EU/2/18/227/003 (25 doses)  
EU/2/18/227/004 (50 doses)

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 25 e 50 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

UBAC emulsão injetável para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose (2 ml) contém:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,  
estirpe 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unidades de Potência Relativa (ELISA)

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>10. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU EM NÚMERO DE DOSES</b> |
|--------------------------------------------------------------|

25 doses (50 ml)  
50 doses (100 ml)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco rotulado 1 dose e 5 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

UBAC

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

LTA do BAC de *Streptococcus uberis*, estirpe 5616 Potência Relativa  $\geq 1$  RPU

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

**5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 dose (2 ml)

5 doses (10 ml)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

UBAC emulsão injetável para bovinos

### 2. Composição

Uma dose (2 ml) contém:

#### Substâncias activas:

Ácido lipoteicoico (LTA) do Componente de Adesão de Biofilme (BAC) de *Streptococcus uberis*,  
estirpe 5616 ≥ 1 RPU \*

\* Unidades de Potência Relativa (ELISA)

#### Adjuvante:

Montanide ISA

907,1 mg

Lípido A Monofosforilo (MPLA)

Emulsão branca homogénea.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de vacas e novilhas saudáveis para reduzir a incidência de infeções clínicas intramamárias causadas por *Streptococcus uberis*, para reduzir a contagem de células somáticas em amostras de leite positivas a *Streptococcus uberis* e para reduzir as perdas na produção de leite provocadas por infeções intramamárias por *Streptococcus uberis*.

Início da imunidade: aproximadamente 36 dias depois da segunda dose.

Duração da imunidade: aproximadamente os primeiros 5 meses de lactação.

### 5. Contraindicações

Nenhuma.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Todos os animais devem ser imunizados.

A imunização tem de ser considerada um dos componentes num complexo programa de controlo de infeção intramamária que dá resposta a todos os fatores importantes de saúde do úbere (por ex., técnica de ordenha, manejo da reprodução e secagem, higiene, nutrição, alojamento, camas, bem-estar das vacas, qualidade do ar e da água, e monitorização da saúde) e outras práticas de gestão.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Nenhuma informação disponível.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):                                 |
| Inchaço no local da injeção <sup>1</sup>                                             |
| Temperatura elevada <sup>2</sup>                                                     |
| Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Reação do tipo anafilático (reação alérgica grave) <sup>3</sup>                      |

<sup>1</sup>O aparecimento de reação local com mais de 5 cm de diâmetro é muito frequente após a administração da vacina. Este inchaço costuma desaparecer ou diminuir claramente em tamanho 17 dias após a vacinação. Em certos casos, contudo, o inchaço pode persistir até 4 semanas.

<sup>2</sup>Pode observar-se um aumento passageiro da temperatura corporal de cerca de 1 °C e, em animais individuais, de até 2 °C, durante as primeiras 24 horas após a aplicação da injeção.

<sup>3</sup>Alguns animais sensíveis, podem apresentar uma reação do tipo anafilático (p. ex. edema) que pode chegar a ser fatal. Em tais circunstâncias, deve ser administrado um tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intramuscular.

Administrar uma dose (2 ml) por injeção intramuscular profunda nos músculos do pescoço, de acordo com o seguinte programa de imunização:

- Primeira dose aproximadamente 60 dias antes da data prevista para o parto
- Segunda dose a menos de 21 dias antes da data prevista para o parto
- A terceira dose deve ser administrada cerca de 15 dias depois do parto.

Não foi demonstrada a proteção de animais não vacinados de acordo com este programa. Isto deve ser considerado em caso de vacinação de todas as vacas e novilhas do efetivo.

O programa completo de imunização deve ser repetido a cada gestação.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

As injeções devem ser administradas preferencialmente em lados alternados do pescoço. Deixar a vacina atingir uma temperatura de 15 °C a 25 °C antes da administração. Agitar antes de usar.

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/18/227/001-004.

#### Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 20 frascos para injetáveis de vidro, de 1 dose (2 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

Espanha

Tel: + 34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

## **17. Outras informações**

Num estudo de campo multicêntrico, a incidência de novos casos de infecção intramamária clínica por *Streptococcus uberis* no grupo vacinado com UBAC foi 50 % menor do que a incidência no grupo placebo (6,1 % contra 12,2 %) que foi estatisticamente significativamente diferente ( $p = 0,012$ ). Tendo em conta que algumas vacas sofreram mais de um episódio de infecção intramamária clínica por *Streptococcus uberis*, a incidência de vacas com infecção intramamária clínica foi 52,5 % menor no grupo vacinado do que no grupo placebo (4,7 % contra 9,9 %), com significado estatístico de  $p < 0,017$ .