

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

UBAC ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lipoteichonsäure (LTA) aus Biofilm Adhesion Component (BAC) von *Streptococcus uberis*, Stamm 5616 \geq 1 RPU*

*Relative Potency-Einheiten (ELISA)

Adjuvantien:

Montanide ISA 907.1 mg

Monophosphoryl-Lipid A (MPLA)

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

3. Darreichungsform

Weisse homogene Emulsion zur Injektion

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

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* sowie durch derartige intramammäre Infektionen verursachte Milchproduktionsverluste zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 36 Tage nach der zweiten Dosis

Dauer der Immunität: die ersten 5 Monate der Laktation

4.3. Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen. Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Immunisierung ist als Teil eines komplexen Programms zur Bekämpfung intramammärer Infektionen zu betrachten. Dies umfasst auch die wichtigen Faktoren zur Erhaltung des gesunden Zustands von Eutern (z. B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung,altungsbedingungen, Luft- und Wasserqualität und Überwachung des Gesundheitszustands) und andere Managementpraktiken.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Zur Injektion nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses immunologische 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 immunologischen 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 immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts 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.

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 1'000 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).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovicalliance.ch.

**FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.**

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

HIPRA

4.7. Anwendungen 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 immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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 Raumtemperatur (15-25°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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunbiologika für Bovidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Rinder

ATCvet-Code: QI02AB

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche zu 2 ml (à 1 Dosis)

PET-Durchstechflasche zu 10 ml (à 5 Dosen)

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Glas Typ I Flaschen zu 2 ml (à 1 Dosis)

Karton mit 1 PET-Durchstechflasche zu 10 ml (à 5 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG, Bern

8. Zulassungsnummer

Swissmedic 1'772'001 20 Flaschen à 2 ml (1 Dosis)

Swissmedic 1'772'002 1 Flasche à 10 ml (5 Dosen)

Abgabekategorie B

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 11.02.2021

10. Stand der Information

02/2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend