

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UBAC ad us. vet., émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substance active :

Acide lipotéichoïque (LTA) du composant d'adhérence du biofilm (BAC) de *Streptococcus uberis*, souche 5616 ≥ 1 RPU*

*Unités d'efficacité relative (ELISA)

Adjuvants :

Montanide ISA 907.1 mg

Monophosphoryl lipide A (MPLA)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion homogène blanche pour injection

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Pour l'immunisation active de vaches et génisses en bonne santé, afin de réduire l'incidence clinique des infections intramammaires causées par *Streptococcus uberis* ainsi que les pertes de production de lait causées par ces infections intramammaires.

Début de l'immunité : 36 jours après la deuxième dose

Durée de l'immunité : pendant les 5 premiers mois de la lactation

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé. L'ensemble du troupeau devrait être vacciné.

La vaccination sera considérée comme l'une des composantes d'un programme complexe de contrôle des infections intramammaires prenant en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par exemple technique de traite, gestion du tarissement et de la reproduction, hygiène, nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau et surveillance sanitaire) ainsi que d'autres pratiques de gestion.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser uniquement des seringues et des aiguilles stériles pour les injections.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisatrice/l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-)injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en



quantité minimale, demander immédiatement conseil à une/un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau la/le médecin.

Pour la/le médecin :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement local de plus de 5 cm de diamètre au niveau du site d'injection est une réaction très fréquente après l'administration du vaccin. Ce gonflement aura disparu ou fortement diminué en taille dans les 17 jours qui suivent la vaccination. Cependant, dans certains cas, le gonflement peut persister jusqu'à 4 semaines.

Une augmentation passagère de la température rectale (augmentation moyenne de 1°C, pouvant aller jusqu'à 2°C chez certains animaux) peut se produire très fréquemment au cours des premières 24 heures après injection.

Les réactions anaphylactiques (par exemple, des œdèmes), qui peuvent être potentiellement mortelles, peuvent très rarement se produire chez certains animaux sensibles, d'après les expériences de sécurité après la mise sur le marché. Dans ces circonstances, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire. Les injections seront administrées de préférence en alternance, sur chaque côté de l'encolure.

Le vaccin devra atteindre une température ambiante (15-25°C) avant administration. Agiter avant emploi. Administrer une dose (2 ml) par injection intramusculaire profonde dans les muscles du cou, en respectant le programme de vaccination suivant :

- Première dose environ 60 jours avant la date présumée de parturition
- Deuxième dose au moins 21 jours avant la date présumée de parturition
- La troisième dose doit être administrée environ 15 jours après le vêlage.

La protection des animaux qui n'ont pas été vaccinés selon ce programme n'a pas été démontrée. Cela devra être pris



en compte en cas de vaccination du troupeau.

Un programme complet de vaccination devra être répété pour chaque gestation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire immunologique. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : préparations immunologiques pour bovidés, vaccins bactériens inactivés pour bovins

Code ATCvet : QI02AB

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate disodique dodécahydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre type I de 2 ml (1 dose)

Flacons en polyéthylène (PET) de 10 ml (5 doses)

Présentations :

Carton contenant 20 flacons en verre type I de 2 ml (1 dose)

Carton contenant 1 flacon en PET de 10 ml (5 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83 - 3018 Berne
Tel: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeub.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 01'772 001 20 flacons de 2 ml (1 dose)
Swissmedic 01'772 002 1 flacon de 10 ml (5 doses)
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11.02.2021
Date du dernier renouvellement : 21.07.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.11.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

