

1. Denominazione del medicamento veterinario

UBAC ad us. vet., emulsione iniettabile per bovini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:Acido lipoteicoico (LTA) da componente di adesione del biofilm (BAC) di *Streptococcus uberis*, ceppo 5616 ≥ 1 RPU*

*Unità di potenza relativa (ELISA)

Adiuvante:

Montanide ISA 907.1 mg

Monofosforil lipide A (MPLA)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Emulsione bianca omogenea per iniezione

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Bovini

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazionePer l'immunizzazione attiva di vacche e giovenche sane per la riduzione dell'incidenza di infezioni intramammarie cliniche dovute a *Streptococcus uberis* e per ridurre perdite di produzione del latte dovute a infezioni intramammarie da *Streptococcus uberis*.

Insorgenza dell'immunità: 36 giorni dopo la seconda dose

Durata dell'immunità: i primi 5 mesi di lattazione

4.3. Controindicazioni

Nessuna

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo gli animali sani. Deve essere vaccinata l'intera mandria.

La vaccinazione va considerata come uno tra i vari elementi di un complesso programma di controllo dell'infezione intramammaria che deve tener conto di tutti i principali fattori che possono influire sulla sanità della mammella (ad es. tecnica di mungitura, gestione della fase di asciutta e della riproduzione, igiene, alimentazione, stabulazione, giacigli, comfort delle vacche, qualità dell'aria e dell'acqua e monitoraggio dello stato di salute) e di altre pratiche di gestione.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo siringhe e aghi sterili per le iniezioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Un gonfiore locale di oltre 5 cm di diametro nel sito di iniezione è una reazione molto comune dopo la somministrazione del vaccino. Questo gonfiore scomparirà o si ridurrà visibilmente di dimensioni nei 17 giorni successivi alla vaccinazione. Tuttavia, in alcuni casi, il gonfiore può persistere fino a 4 settimane.

Nelle prime 24 ore dopo l'iniezione può verificarsi molto comunemente un aumento transitorio della temperatura rettale (aumento medio di 1 °C che potrebbe arrivare a 2 °C in alcuni animali).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Qualora dovessero comparire effetti indesiderati, in particolari quelli non elencati in questa sede, si prega di segnalarli alla pagina www.vaccinogilance.ch.**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare. Le iniezioni vanno somministrate sul collo, alternando preferenzialmente l'uno e l'altro lato.

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 e +25°C. Agitare prima dell'uso.

Somministrare una dose (2 ml) mediante iniezione intramuscolare profonda nei muscoli del collo in base al seguente programma di immunizzazione:

- Prima dose circa 60 giorni prima della data prevista per il parto
- Seconda dose almeno 21 giorni prima della data prevista per il parto
- Terza dose da somministrare circa 15 giorni dopo il parto.

La protezione degli animali vaccinati senza seguire questo programma non è stata dimostrata. Da tenere presente in caso di vaccinazione della mandria.

L'intero programma di vaccinazione deve essere ripetuto ad ogni gestazione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Zero giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per bovini, vaccini batterici inattivati per bovini

Codice ATCvet: QI02AB

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. Informazioni farmaceutiche**6.1. Elenco degli eccipienti**

Disodio fosfato dodecaidrato

Diidrogenofosfato di potassio

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Proteggere della luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Fiaconcini di vetro di tipo I da 2 ml (1 dose)

Fiaconcini in polietilene (PET) da 10 ml (5 dosi)

Confezioni:

Scatola con 20 flaconcini di vetro di tipo I da 2 ml (1 dose)

Scatola con 1 flaconcino in PET da 10 ml (5 dosi)

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG, Berna

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 1'772'001 20 flaconcini da 2 ml (1 dose)

Swissmedic 1'772'002 1 flaconcino da 10 ml (5 dosi)

Categorizzazione B

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 11.02.2021

10. Data di revisione del testo

02/2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente

**GRAEUB**