

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adag vagy 0,2 ml subcutan adag) a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nem kötött IBDV-specifikus szikellenanyagok	17,07 – 21,32 NU ¹ injekciós üvegenként
Liofilizátum:	
Glicin	
L-hisztidin	
szacharóz	
dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
kálium-dihidrogén-foszfát	
kálium-klorid	
nátrium-klorid	
HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz	
dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
kálium-dihidrogén-foszfát	
kálium-klorid	
nátrium-klorid	
injekcióhoz való víz	

¹NU: neutralizációs egység

Liofilizátum: barnásvörös színű.

Oldószer: víztiszta színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egy napos csirkék és embrionált csirke tojások aktív immunizálására a nagyon virulens fertőző bursitis vírus fertőzés által okozott klinikai tünetek és a Fabricius-féle tömlő kórszövettani elváltozásainak csökkentésére.

Az immunitás kialakulása függ a csirkeállomány anyai eredetű ellenanyagainak (MDA) kezdeti szintjétől, és különbözik egyedileg az egyes csirkéknél is. A gyakorlatban nem SPF csirkékkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy az immunitás 24 és 29 napos kor között alakul ki.

Az immunitás kezdete:

Brojlercsirke: 24 napos kortól.

Tojó csirke: 29 napos kortól.

Az immunitástartósság:

Brojlercsirke: legfeljebb 45 napos korig.

Tojó csirke: legfeljebb 71napos korig.

A vakcina hatásosságát olyan csirkékben bizonyították, amelyek átlagos MDA-szintje 4 500 és 5 100 ELISA egység között volt a keltetéskor.

3.3 Ellenjavallatok

Az IBDV ellen szikimmunitással nem rendelkező állományokban nem használható.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény csak akkor alkalmazható, ha igazolást nyert, hogy az IBDV nagyon virulens törzsei járványtanilag jelentősek azon a területen, ahol a vakcinát használni akarják.

A vakcinázott madarak a vakcinatörzset 3 hétig üríthetik az oltást követően. Ezen időszak alatt a vakcinázott csirkék és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését el kell kerülni.

Megfelelő állategészségügyi és -tenyésztési intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fertőzésre fogékony vad- és házi madarakra való áterjedésének megakadályozása érdekében.

Ajánlott az összes, egy tartási helyen lévő csirke egyidejű oltása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét és a használt berendezést.

A vakcinázott madarak vagy almuk kezelése után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét, mivel a vírust az oltott madarak akár 3 hétig is ürítik.

A véletlen öninjekciózást követő nemkívánatos reakciók esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A limfociták számának csökkenését követően a limfociták újraképződése és a Fabricius-féle tömlő regenerációja következett be. Ez a kimerülés nem okoz immunszuppressziót csirkékben.
--	---

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem alkalmazható tojásrakás idején, tenyészállományokban, illetve a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina felhasználás előtt keverhető EVANOVO vakcinával, és egyidejűleg beadható *in ovo*. A kevert készítmények beadása előtt a EVANOVO használati utasítását át kell tanulmányozni.

A GUMBOHATCH és az EVANOVO kevert adagolása csak 18 napos embrionált tojások vakcinázása esetén alkalmazható.

Kevert alkalmazás esetén a GUMBOHATCH vakcinában szereplő IBD vírussal szembeni immunitás kialakulásának és tartósságának időtartama bizonyítottan egyenértékű a GUMBOHATCH esetében meghatározottakkal, ha azt önmagában alkalmazzák.

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

In ovo és subcutan alkalmazás.

Fontos megjegyezni, hogy a vakcina feloldásához használt oldószer mennyisége, különbözik attól függően, hogy embrionált tojásokat vagy subcutan injekció formájában egy napos csirkéket oltanak. Ezért a vakcinák végső koncentrációi is különböznek.

Adagolás:

In ovo módon: adjon be egy alkalommal, 0,05 ml feloldott vakcinát minden 18 napos embrionált csirketojásba.

Subcutan módon: adjon be egy alkalommal 0,2 ml feloldott vakcinát minden csirkének 1 napos korban.

Az alkalmazás módja:

Az *in ovo* alkalmazásnál:

Automata tojásoltó berendezés használható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges mennyiségű vakcinát az alábbi táblázat szerint:

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,05 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyiség:
4 x 1 000 adag	200 ml
8 x 1 000 adag	400 ml
2 x 2 000 adag	200 ml
4 x 2 000 adag	400 ml
8 x 2 000 adag	800 ml
8 x 2 500 adagt	1 000 ml
1 x 4 000 adag	200 ml
2 x 4 000 adag	400 ml
4 x 4 000 adagt	800 ml
5 x 4 000 adag	1 000 ml
2 x 5 000 adag	500 ml
4 x 5 000 adag	1 000 ml
1 x 8 000 adag	400 ml
2 x 8 000 adag	800 ml
1 x 10 000 adag	500 ml
2 x 10 000 adag	1 000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml HIPRAHATCH oldószer és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe.
Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott HIPRAHATCH oldószer/liofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismétlje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,05 ml-es adag) 18 napos embrionált csirke tojások amnionüregébe kell oltani.

Subcutan alkalmazásnál:

Automata fecskendő alkalmazható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges oltásmennyiséget az alábbi táblázat szerint:

Hígítások subcutan beadáshoz (0,2 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyiség:
1 x 1 000 adag	200 ml
2 x 1 000 adag	400 ml
4 x 1 000 adag	800 ml
5 x 1 000 adag	1 000 ml
1 x 2 000 adag	400 ml
2 x 2 000 adag	800 ml
1 x 2 500 adag	500 ml
2 x 2 500 adag	1 000 ml
1 x 4 000 adag	800 ml
1 x 5 000 adag	1 000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml HIPRAHATCH oldószerrel és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe.
Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott HIPRAHATCH oldószer/liofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismételje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,2 ml-es adag) 1 napos csirkék nyakbőre alá kell oltani.

Az EVANOVO-al való egyidejű alkalmazás esetén az GUMBOHATCH és a EVANOVO keverék csak 18 napos embrionált tojások *in ovo* vakcinázása esetén alkalmazható.

A következő utasításokat kell alkalmazni:

1. A HIPRAHATCH oldószeres zsák térfogatának figyelembevételével készítse elő az EVANOVO vakcinát az EVANOVO termékismertetőben leírtak szerint.
2. Miután előkészítette az EVANOVO vakcinát, vegye figyelembe a zsák térfogatát, hogy elegendő GUMBOHATCH adagot készítsen elő a zsák térfogatához.
3. Minden egyes felhasználandó GUMBOHATCH injekciós üvegbe vigyen be 4 ml-t az 1. lépésben elkészített EVANOVO hígított vakcinaszuszpenzióból.
4. Miután a liofilizált tabletta megfelelően feloldódott, vigye be a különböző GUMBOHATCH injekciós üvegekből a mennyiségeket a vakcinazsákba.
5. Homogenizálja a zsák térfogatának kézzel történő mozgatásával, amíg egyenletes homogenizált oldatot nem kap.

6. A vakcinázásokban kevert vakcinát 2 órán belül *in ovo* vakcinázással be kell adni. A vakcinázás alatt 30 percenként enyhe rázással keverje össze a zsákokat.

Készítse elő az egyes vakcinák szükséges mennyiségét az alábbi táblázatban megadott példák szerint, amelyek különböző keverési lehetőségeket mutatnak, az *in ovo* beadáshoz szükséges különböző kiszerezéseknek megfelelően (0,05 ml/adag):

GUMBOHATCH (A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	EVANOVO (A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége
4 x 1 000 adag	4 x 1 000 adag	200 ml
2 x 2 000 adag	2 x 2 000 adag	200 ml
4 x 2 000 adag	4 x 2 000 adag	400 ml
1 x 4 000 adag	1 x 4 000 adag	200 ml
2 x 4 000 adag	4 x 2 000 adag	400 ml
2 x 4 000 adag	2 x 4 000 adag	400 ml
4 x 4 000 adag	4 x 4 000 adag	800 ml
2 x 5 000 adag	2 x 5 000 adag	500 ml
8 x 2 500 adag	4 x 5 000 adag	1 000 ml
2 x 4 000 adag	1 x 8 000 adag	400 ml
1 x 8 000 adag	1 x 8 000 adag	400 ml
4 x 4 000 adag	2 x 8 000 adag	800 ml
2 x 8 000 adag	2 x 8 000 adag	800 ml
4 x 2 500 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
1 x 10 000 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
5 x 4 000 adag	2 x 10 000 adag	1 000 ml
4 x 5 000 adag	2 x 10 000 adag	1 000 ml
2 x 10 000 adag	2 x 10 000 adag	1 000 ml

A vakcina nem használható fel abban az esetben, ha megjelenése eltér egy fehér szuszpenzióétól.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Tízszeres túladagolás után nagyon gyakran észleltek enyhe váladékot, és enyhe vérbőséget a Fabricius-féle tömlőben.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD09

Nagyon virulens bursitis betegség vírusok (Gumboroi-betegség) elleni aktív immunitás kiváltására csirkékben.

A vakcina egy intermediate plus IBDV törzset tartalmaz, amely specifikus IBDV immunglobulinokhoz kötődik, immunkomplexet képez, amelyet a vakcinázással adnak be.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel vagy más vagy az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított komponenssel, illetve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású HIPRAHATCH oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

Felhasználhatósági idő a EVANOVO-al való keverés után: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

I-es típusú injekciós üvegek, I-es típusú brómbutil dugókkal és alumínium kupakkal lezárva, amelyek 1 000 adag, 2 000 adagot, 2 500 adag, 4 000 adag, 5 000 adag, 8 000 adag vagy 10 000 adag fagyaszttva szárított vakcinát tartalmaznak.

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:

200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml vagy 1 000 ml-t tartalmazó polipropilén zsákok.

Kiszerezések:

In ovo és subcutan alkalmazás.

Kartondoboz 10 db, 1 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 500 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 4 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 5 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kizárólag *in ovo* használatra:

Kartondoboz 10 db, 8 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel

Kartondoboz 10 db, 10 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel

Kartondoboz 10 db, 200 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 400 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 500 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.
Kartondoboz 10 db, 800 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.
Kartondoboz 10 db, 1 000 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/245/001-007

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 12/11/2019.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok (liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adagban vagy 0,2 ml subcutan adagban) a következőket tartalmazza:

Élő attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs

$10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 000 adag.

10 x 2 000 adag.

10 x 2 500 adag.

10 x 4 000 adag.

10 x 5 000 adag.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

In ovo és subcutan alkalmazás.

HIPRAHATCH oldószerrel keverendő.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A feloldást követő 2 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 adag)
EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 adag)
EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 adag)
EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 adag)
EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok (лиофилизатумот tartalmazó injekciós üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH лioфилизатум szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adagban) a következőket tartalmazza:

Élő attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs. $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 8 000 adag.

10 x 10 000 adag.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

In ovo alkalmazás.

HIPRAHATCH oldószerrel keverendő.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmезés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A feloldást követő 2 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 adag)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Minden adag (0,05 ml *in ovo* vagy 0,2 ml sc.): tartalmaz:

Élő, attenuált IBDV-t, 1052-es törzs $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A feloldást követő 2 órán belül felhasználandó.

5. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 000 adag

2 000 adag

2 500 adag

4 000 adag

5 000 adag

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Minden adag (0,05 ml *in ovo*) tartalmaz:

Élő, attenuált IBDV-t, 1052-es törzs $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A feloldást követő 2 órán belül felhasználandó.

5. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

8 000 adag

10 000 adag

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok (oldószeres zsákok)

1. AZ OLDÓSZER NEVE

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz.

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a vakcina injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

7. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres zsákok

1. AZ OLDÓSZER NEVE

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz.

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a vakcina injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

7. KISZERELÉSI EGYSÉG

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

GUMBOHATCH liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. Összetétel

Az feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adag vagy 0,2 ml subcutan adag) a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs 10^{1,18} – 10^{2,80} PU*

*PU: Hatóérték egység

Segédanyagok:

Nem kötött IBDV-specifikus szikellenanyagok 17,07 – 21,32 NU** injekciós

üvegenként

**NU: neutralizációs egység

Liofilizátum: barnásvörös színű.

Oldószer: víztiszta színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

4. Terápiás javallatok

Egy napos csirkék és embrionált csirke tojások aktív immunizálására a nagyon virulens fertőző bursitis vírus fertőzés által okozott klinikai tünetek és a Fabricius-féle tömlő kórszövettani elváltozásainak csökkentésére.

Az immunitás kialakulása függ a csirkeállomány anyai eredetű ellenanyagainak (MDA) kezdeti szintjétől, és különbözik egyedileg az egyes csirkéknél is. A gyakorlatban nem SPF csirkékkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy az immunitás 24 és 29 napos kor között alakul ki.

Az immunitás kezdete:

Brojlerszirke: 24 napos kortól.

Tojó csirke: 29 napos kortól.

Az immunitástartósság:

Brojlerszirke: legfeljebb 45 napos korig.

Tojó csirke: legfeljebb 71napos korig.

A vakcina hatásosságát olyan csirkékben bizonyították, amelyek átlagos MDA-szintje 4 500 és 5 100 ELISA egység közötti volt a keltetéskor.

5. Ellenjavallatok

Az IBDV ellen szikimmunitással nem rendelkező állományokban nem használható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény csak akkor alkalmazható, ha igazolást nyert, hogy az IBDV nagyon virulens törzsei járványtanilag jelentősek azon a területen, ahol a vakcinát használni akarják.

A vakcinázott madarak a vakcinatörzset 3 hétig üríthetik az oltást követően. Ezen időszak alatt a vakcinázott csirkék és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését el kell kerülni.

Megfelelő állategészségügyi és -tenyésztési intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fertőzésre fogékony vad- és házi madarakra való áttérjedésének megakadályozása érdekében.

Ajánlott az összes, egy tartási helyen lévő csirke egyidejű oltása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a használt berendezést.

A vakcinázott madarak vagy almuk kezelése után mossa meg és fertőtlenítse a kezét, mivel a vírust az oltott madarak akár 3 hétig is ürítik.

A véletlen öninjekciózást követő nemkívánatos reakciók esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem alkalmazható tojásrakás idején, tenyészállományokban, illetve a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina felhasználás előtt keverhető EVANOVO vakcinával, és egyidejűleg beadható *in ovo*. A kevert készítmények beadása előtt a EVANOVO használati utasítását át kell tanulmányozni.

A GUMBOHATCH és az EVANOVO kevert adagolása csak 18 napos embrionált tojások vakcinázása esetén alkalmazható.

Kevert alkalmazás esetén a GUMBOHATCH vakcinában szereplő IBD vírussal szembeni immunitás kialakulásának és tartósságának időtartama bizonyítottan egyenértékű a GUMBOHATCH esetében meghatározottakkal, ha azt önmagában alkalmazzák.

Nem áll rendelkezésre információ ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

Ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Tízszeres túladagolás után nagyon gyakran észleltek enyhe váladékot, és enyhe vérbőséget a Fabricius-féle tömlőben.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel vagy más vagy az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított komponenssel, illetve EVANOVO

7. Mellékhatások

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A limfociták számának csökkenését követően a limfociták újraképződése és a Fabricius-féle tömlő regenerációja következett be. Ez a kimerülés nem okoz immunszuppressziót csirkékben.
--	---

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

In ovo és subcutan alkalmazás.

Adagolás:

In ovo módon: adjon be egy alkalommal, 0,05 ml feloldott vakcinát minden 18 napos embrionált csirketojásba.

Subcutan módon: adjon be egy alkalommal 0,2 ml feloldott vakcinát minden csirkének 1 napos korban.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Fontos megjegyezni, hogy a vakcina feloldásához használt oldószer mennyisége, különbözik attól függően, hogy embrionált tojásokat vagy subcutan injekció formájában egy napos csirkéket oltanak. Ezért a vakcinák végső koncentrációi is különböznek.

Az alkalmazás módja:

Az *in ovo* alkalmazásnál:

Automata tojásoltó berendezés használható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges mennyiségű vakcinát az alábbi táblázat szerint:

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,05 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyiség:
4 x 1 000 adag	200 ml
8 x 1 000 adag	400 ml
2 x 2 000 adag	200 ml
4 x 2 000 adag	400 ml
8 x 2 000 adag	800 ml
8 x 2 500 adagt	1 000 ml
1 x 4 000 adag	200 ml
2 x 4 000 adag	400 ml
4 x 4 000 adagt	800 ml
5 x 4 000 adag	1 000 ml
2 x 5 000 adag	500 ml
4 x 5 000 adag	1 000 ml
1 x 8 000 adag	400 ml
2 x 8 000 adag	800 ml
1 x 10 000 adag	500 ml
2 x 10 000 adag	1 000 ml

A vakcina feloldása:

- Szívjon fel 2 ml HIPRAHATCH oldószert és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe.
Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
- Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott HIPRAHATCH oldószer/liofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismételje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
- A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,05 ml-es adag) 18 napos embrionált csirke tojások amnionüregébe kell oltani.

Subcutan alkalmazásnál:

Automata fecskendő alkalmazható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges oltásmennyiséget az alábbi táblázat szerint:

Hígítások subcutan beadáshoz (0,2 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyiség:
1 x 1 000 adag	200 ml
2 x 1 000 adag	400 ml
4 x 1 000 adag	800 ml
5 x 1 000 adag	1 000 ml
1 x 2 000 adag	400 ml
2 x 2 000 adag	800 ml
1 x 2 500 adag	500 ml
2 x 2 500 adag	1 000 ml
1 x 4 000 adag	800 ml
1 x 5 000 adag	1 000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml HIPRAHATCH oldószerrel és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe.
Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott HIPRAHATCH oldószer/lioofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismétlje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,2 ml-es adag) 1 napos csirkék nyakbőre alá kell oltani.

Az EVANOVO-al való egyidejű alkalmazás esetén az GUMBOHATCH és a EVANOVO keverék csak 18 napos embrionált tojások *in ovo* vakcinázása esetén alkalmazható.

A következő utasításokat kell alkalmazni:

1. A HIPRAHATCH oldószeres zsák térfogatának figyelembevételével készítse elő az EVANOVO vakcinát az EVANOVO termékismertetőben leírtak szerint.
2. Miután előkészítette az EVANOVO vakcinát, vegye figyelembe a zsák térfogatát, hogy elegendő GUMBOHATCH adagot készítsen elő a zsák térfogatához.
3. Minden egyes felhasználandó GUMBOHATCH injekciós üvegbe vigyen be 4 ml-t az 1. lépésben elkészített EVANOVO hígított vakcinaszuszpenzióból.
4. Miután a liofilizált tableta megfelelően feloldódott, vigye be a különböző GUMBOHATCH injekciós üvegekből a mennyiségeket a vakcinazsákba.
5. Homogenizálja a zsák térfogatának kézzel történő mozgatásával, amíg egyenletes homogenizált oldatot nem kap.
6. A vakcinazsákban kevert vakcinát 2 órán belül *in ovo* vakcinázással be kell adni. A vakcinázás alatt 30 percenként enyhe rázással keverje össze a zsákot.

Készítse elő az egyes vakcinák szükséges mennyiségét az alábbi táblázatban megadott példák szerint, amelyek különböző keverési lehetőségeket mutatnak, az ***in ovo* beadáshoz** szükséges különböző kisereléseknek megfelelően (0,05 ml/adag):

GUMBOHATCH	EVANOVO	A felhasználandó HIPRAHATCH
------------	---------	-----------------------------

(A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	(A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	oldószer mennyisége
4 x 1 000 adag	4 x 1 000 adag	200 ml
2 x 2 000 adag	2 x 2 000 adag	200 ml
4 x 2 000 adag	4 x 2 000 adag	400 ml
1 x 4 000 adag	1 x 4 000 adag	200 ml
2 x 4 000 adag	4 x 2 000 adag	400 ml
2 x 4 000 adag	2 x 4 000 adag	400 ml
4 x 4 000 adag	4 x 4 000 adag	800 ml
2 x 5 000 adag	2 x 5 000 adag	500 ml
8 x 2 500 adag	4 x 5 000 adag	1 000 ml
2 x 4 000 adag	1 x 8 000 adag	400 ml
1 x 8 000 adag	1 x 8 000 adag	400 ml
4 x 4 000 adag	2 x 8 000 adag	800 ml
2 x 8 000 adag	2 x 8 000 adag	800 ml
4 x 2 500 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
1 x 10 000 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
5 x 4 000 adag	2 x 10 000 adag	1 000 ml
4 x 5 000 adag	2 x 10 000 adag	1 000 ml
2 x 10 000 adag	2 x 10 000 adag	1 000 ml

A vakcina nem használható fel abban az esetben, ha megjelenése eltér egy fehér szuszpenzióétól.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum:

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

Felhasználhatósági idő a EVANOVO-al való keverés után: 2 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma:

EU/2/19/245/001-007

Kiszerelések:

In ovo és *subcutan* alkalmazás.

Kartondoboz 10 db, 1 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 500 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 4 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 5 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kizárólag *in ovo* használatra:

Kartondoboz 10 db, 8 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel

Kartondoboz 10 db, 10 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel

Kartondoboz 10 db, 200 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 400 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 500 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 800 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 1 000 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN 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
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60

<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>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</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p>Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>