

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-ovo sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

*UP: Unități de potență

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Anticorpi specifici de ou IBDV nelegați	17,07 – 21,32 NU ¹ per flacon
Liofilizat:	
Glicină	
L-histidină	
Sucroză	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Fosfat dihidrogenat de potasiu	
Clorură de potasiu	
Clorură de sodiu	
Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Fosfat dihidrogenat de potasiu	
Clorură de potasiu	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

¹NU: unități de neutralizare

Liofilizat: culoare maro roșcat.

Solvent: soluție transparentă incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de gaina.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de 1 zi și a ouălor embrionate de găina, pentru a reduce semnele clinice și leziunile bursei lui Fabricius cauzată de infecția cu virusul bursitei aviare infecțioase foarte virulente.

Instalarea imunității depinde de nivelul inițial de anticorpi derivați maternali (MDA) din lotul de pui și chiar va fi diferit pentru pui individuali. În practică, studiile cu privire la pui au demonstrat un debut al imunității la vârste cuprinse între 24 de zile și 29 de zile.

Instalarea imunității:

Pui de carne: de la vârsta de 24 de zile.
Viitoare găini ouătoare: de la vârsta de 29 de zile.

Durata imunității:

Pui de carne: până la vârsta de 45 de zile.
Viitoare găini ouătoare: până la vârsta de 71 de zile.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la puii care au un nivel mediu MDA de la 4 500 până la 5 100 de unități ELISA la ecloziune.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza împotriva IBDV la efective fără MDA.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpinile IBDV hipervirulente sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona vaccinării.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina de vaccin timp de până la 3 săptămâni de la vaccinare. În acest timp, contactul între puii vaccinați și orice păsări imunosupresate sau nevaccinate trebuie evitat.

Trebuie luate măsuri sanitare veterinare și de creștere corespunzătoare a păsărilor, pentru a evita extinderea tulpinii de vaccin la păsările sălbatice și domestice potențial susceptibile.

Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-un efectiv în același timp.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea păsărilor vaccinate sau a asternuturilor acestora, deoarece virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate timp de până la 3 săptămâni.

În caz de reacții adverse în urma autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui și ouă embrionate de gaina.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleție limfocitară, urmată de o repopulare limfocitară și de regenerarea bursei lui Fabricius. Această depleție nu determină imunosupresie la pui.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau păsări de reproducție sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu EVANOVO înainte de utilizare și administrat simultan *in ovo*. Trebuie consultate informațiile privind produsul EVANOVO înainte de administrarea produselor în amestec.

Administrarea mixtă de GUMBOHATCH și EVANOVO trebuie realizată numai la vaccinarea ouălor embrionate de 18 zile.

În cazul administrării mixte, s-a demonstrat că debutul și durata imunității față de virusul IBD inclus în vaccinul GUMBOHATCH sunt echivalente cu cele determinate pentru GUMBOHATCH atunci când este administrat singur.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare *in-ovo* și subcutanată.

Este important să se rețină că volumele de solvent care trebuie utilizate pentru a reconstitui vaccinul sunt diferite în funcție de tipul de administrare a vaccinului: *in-ovo* la ouă embrionate sau prin injecție subcutanată la puii cu vârsta de 1 zi. Și concentrația finală a vaccinurilor va fi, astfel, diferită.

Posologie:

Pe cale *in-ovo*: administrați o singură injecție de 0,05 ml de vaccin reconstituit în fiecare ou de găină, la 18 zile de la embrionare.

Pe cale subcutanată: administrați o singură injecție de 0,2 ml de vaccin reconstituit la fiecare pui de găină de vârsta de 1 zi.

Metodă de administrare:

Pentru administrarea *in-ovo*:

Se poate utiliza un dispozitiv automat de injecție a ouălor. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea *in-ovo* (0,05 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului HIPRAHATCH care trebuie utilizat:
4 x 1 000 doze	200 ml
8 x 1 000 doze	400 ml
2 x 2 000 doze	200 ml
4 x 2 000 doze	400 ml
8 x 2 000 doze	800 ml
8 x 2 500 doze	1 000 ml
1 x 4 000 doze	200 ml
2 x 4 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	800 ml
5 x 4 000 doze	1 000 ml
2 x 5 000 doze	500 ml
4 x 5 000 doze	1 000 ml
1 x 8 000 doze	400 ml
2 x 8 000 doze	800 ml
1 x 10 000 doze	500 ml
2 x 10 000 doze	1 000 ml

Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent HIPRAHATCH și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent HIPRAHATCH/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșie, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,05 ml) trebuie injectat în sacul amiotic al ouălor embrionate de găină de 18 zile.

Pentru administrare subcutanată:

Se poate utiliza o seringă automată. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea subcutanată (0,2 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului HIPRAHATCH care trebuie utilizat:
1 x 1 000 doze	200 ml
2 x 1 000 doze	400 ml
4 x 1 000 doze	800 ml
5 x 1 000 doze	1 000 ml
1 x 2 000 doze	400 ml
2 x 2 000 doze	800 ml
1 x 2 500 doze	500 ml
2 x 2 500 doze	1 000 ml
1 x 4 000 doze	800 ml
1 x 5 000 doze	1 000 ml

Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent HIPRAHATCH și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați-o în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent HIPRAHATCH/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,2 ml) trebuie injectat sub pielea gâtului puilor cu vârsta de 1 zi.

În cazul administrării simultane cu EVANOVO, administrarea mixtă de GUMBOHATCH și EVANOVO trebuie să fie utilizată numai la vaccinarea *in ovo* a ouălor embrionate de 18 zile.

Trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

1. Ținând cont de volumul pungii de solvent HIPRAHATCH, pregătiți vaccinul EVANOVO în conformitate cu instrucțiunile din informațiile privind produsul EVANOVO.
2. După prepararea vaccinului EVANOVO, luați în considerare volumul pungii pentru a pregăti suficiente doze de GUMBOHATCH în funcție de volumul pungii.
3. În fiecare flacon GUMBOHATCH care urmează să fie utilizat, introduceți 4 ml de suspensie vaccinală diluată EVANOVO preparată la pasul 1.
4. După ce comprimatul liofilizat este resuspendat în mod corespunzător, introduceți volumele diferitelor flacoane de GUMBOHATCH în punga de vaccinare.
5. Omogenizați volumul pungii mișcându-l cu mâinile până când se obține o soluție omogenizată uniform.
6. Vaccinați într-un interval de 2 ore prin administrare *in ovo* folosind punga de vaccinare cu vaccinurile amestecate. În timpul vaccinării, amestecați prin agitare ușoară conținutul pungii la fiecare 30 de minute.

Preparați volumul necesar de vaccin conform exemplelor din tabelele de mai jos, care prezintă diferite posibilități de amestecare, în funcție de diferitele condiționări **pentru administrarea *in ovo* (0,05 ml per doză)**:

GUMBOHATCH (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	EVANOVO (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat
4 x 1 000 doze	4 x 1 000 doze	200 ml
2 x 2 000 doze	2 x 2 000 doze	200 ml
4 x 2 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
1 x 4 000 doze	1 x 4 000 doze	200 ml
2 x 4 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
2 x 4 000 doze	2 x 4 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	4 x 4 000 doze	800 ml
2 x 5 000 doze	2 x 5 000 doze	500 ml
8 x 2 500 doze	4 x 5 000 doze	1 000 ml
2 x 4 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
1 x 8 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	2 x 8 000 doze	800 ml
2 x 8 000 doze	2 x 8 000 doze	800 ml
4 x 2 500 doze	1 x 10 000 doze	500 ml
1 x 10 000 doze	1 x 10 000 doze	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doze	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doze	1 000 ml
2 x 10 000 doze	2 x 10 000 doze	1 000 ml

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul în care aspectul său este diferit de cel al unei suspensii tulburi de culoare albă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze de 10 ori, s-a observat foarte frecvent un exudat redus și o congestie ușoară a bursei lui Fabricius.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusurilor bolii infecțioase bursale foarte virulente (boala Gumboro) la pui.

Vaccinul conține o tulpină intermediară- plus IBDV legată de imunoglobuline specifice IBDV, formând un complex imun care este administrat prin vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului sau altui component furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului HIPRAHATCH, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

Perioada de valabilitate după amestecarea cu EVANOVO: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă tipul I, închise cu dopuri din bromobutil tip I și sigilate cu capace din aluminiu, care conține 1 000 de doze, 2 000 de doze, 2 500 de doze, 4 000 de doze, 5 000 de doze, 8 000 de doze sau 10 000 de doze de vaccin congelat.

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte:

Pungi de polipropilenă care conțin 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml sau 1 000 ml.

Dimensiuni ambalaj:

Utilizare *in-ovo* și subcutanată.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 1 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 500 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 4 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 5 000 de doze.

Numai pentru utilizare *in ovo*:

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 8 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 10 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 200 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 400 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 500 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 800 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 1 000 ml solvent HIPRAHATCH.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/245/001-007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 12/11/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton (flacoane de liofilizat)}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-ovo sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

Virus viu atenuat al bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

*UP: Unități de potență

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze.

10 x 2 000 doze.

10 x 2 500 doze.

10 x 4 000 doze.

10 x 5 000 doze.

4. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă embrionate de găina

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare in - ovo sau subcutanată.

A se amesteca cu solventul HIPRAHATCH.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați în cel mult 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 doze)

EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 doze)

EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 doze)

EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 doze)

EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton (flacoane de liofilizat)}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-) conține:

Virus viu atenuat al al bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

*UP: Unități de potență

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 8 000 doze.

10 x 10 000 doze.

4. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă embrionate.de gaina

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare in – ovo.

A se amesteca cu solventul HIPRAHATCH.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați în cel mult 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,05 ml pentru in-ovo sau 0,2 ml pentru subcutanat) conține:

IBDV viu atenuat, tulpină 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

*UP: Unități de potență

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați în cel mult 2 ore.

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 000 doze

2 000 doze

2 500 doze

4 000 doze

5 000 doze

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,05 ml pentru *in-ovo*) conține:

IBDV viu atenuat, tulpină 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

*UP: Unități de potență

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați în cel mult 2 ore.

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

8 000 doze

10 000 doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutii de carton (pungi de solvent)****1. DENUMIREA SOLVENT**

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte.

2. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul de vaccin înainte de utilizare.

3. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 500 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1 000 ml.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Pungi de solvent****1. DENUMIREA SOLVENT**

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte.

2. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul de vaccin înainte de utilizare.

3. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GUMBOHATCH liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-ovo sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

*UP: Unități de potență

Excipienți:

Anticorpi specifici de ou IBDV nelegați $17,07 - 21,32$ NU** per flacon

**NU: unități de neutralizare

Liofilizat: culoare maro roșcat.

Solvent: soluție transparentă incoloră.

3. Specii țintă

Pui și ouă embrionate de gaina.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de 1 zi și a ouălor embrionate de gaina pui, pentru a reduce semnele clinice și leziunile bursei lui Fabricius cauzată de infecția cu virusul bursitei aviare infecțioase foarte virulente.

Instalarea imunității depinde de nivelul inițial de anticorpi derivați maternali (MDA) din lotul de pui și chiar va fi diferit pentru pui individuali. În practică, studiile cu privire la pui au demonstrat un debut al imunității la vârste cuprinse între 24 de zile și 29 de zile.

Instalarea imunitatii:

Pui de carne: de la vârsta de 24 de zile.

Viitoare găini ouătoare: de la vârsta de 29 de zile.

Durata imunitatii:

Pui de carne: până la vârsta de 45 de zile.

Viitoare găini ouătoare: până la vârsta de 71 de zile.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la pui care au un nivel mediu MDA de la 4 500 până la 5 100 de unități ELISA la ecloziune.

5. Contraindicații

A nu se utiliza împotriva IBDV în efective fără MDA.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpinile IBDV hipervirulente sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona vaccinării.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina de vaccin timp de până la 3 săptămâni de la vaccinare. În acest timp, contactul între puii vaccinați și orice păsări imunosupresate sau nevaccinate trebuie evitat.

Trebuie luate măsuri sanitare veterinare și de creștere a păsărilor corespunzătoare, pentru a evita extinderea tulpinii de vaccin la păsările sălbatice și domestice susceptibile.

Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-un loc în același timp.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea păsărilor vaccinate sau a asternuturilor acestora, deoarece virusul este excretat de păsările vaccinate timp de până la 3 săptămâni.

În caz de reacții adverse în urma autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau păsări de reproducție sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu EVANOVO înainte de utilizare și administrat simultan *in ovo*. Trebuie consultate informațiile privind produsul EVANOVO înainte de administrarea produselor în amestec.

Administrarea mixtă de GUMBOHATCH și EVANOVO trebuie realizată numai la vaccinarea ouălor embrionate de 18 zile.

În cazul administrării mixte, s-a demonstrat că debutul și durata imunității față de virusul IBD inclus în vaccinul GUMBOHATCH sunt echivalente cu cele determinate pentru GUMBOHATCH atunci când este administrat singur.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze de 10 ori, s-a observat foarte frecvent exudat redus și congestie ușoară în bursa lui Fabricius.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar sau EVANOVO

7. Evenimente adverse

Pui și ouă embrionate de gaina.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleție limfocitară, urmată de o repopulare limfocitară și de regenerarea bursei lui Fabricius. Această depleție nu determină imunosupresie la pui.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare *in-ovo* și subcutanată.

Posologie:

Pe cale *in-ovo*: administrați o singură injecție de 0.05 ml de vaccin reconstituit în fiecare ou de găină, la 18 zile de la embrionare.

Pe cale subcutanată: administrați o singură injecție de 0.2 ml de vaccin reconstituit la fiecare pui de găină de vârsta de 1 zi.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Este important să se rețină că volumele de solvent care trebuie utilizate pentru a reconstitui vaccinul sunt diferite în funcție de tipul de administrare a vaccinului: *in-ovo* la ouă embrionate sau prin injecție subcutanată la puii cu vârsta de 1 zi. Și concentrația finală a vaccinurilor va fi, astfel, diferită.

Metodă de administrare:

Pentru administrarea *in-ovo*:

Se poate utiliza un dispozitiv automat de injecție a ouălor. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea *in-ovo* (0,05 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului HIPRAHATCH care trebuie utilizat:
4 x 1 000 doze	200 ml
8 x 1 000 doze	400 ml
2 x 2 000 doze	200 ml
4 x 2 000 doze	400 ml
8 x 2 000 doze	800 ml
8 x 2 500 doze	1 000 ml
1 x 4 000 doze	200 ml
2 x 4 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	800 ml
5 x 4 000 doze	1 000 ml
2 x 5 000 doze	500 ml
4 x 5 000 doze	1 000 ml
1 x 8 000 doze	400 ml
2 x 8 000 doze	800 ml
1 x 10 000 doze	500 ml
2 x 10 000 doze	1 000 ml

Reconstituirea vaccinului:

2. Extrageți 2 ml din solvent HIPRAHATCH și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent HIPRAHATCH/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,05 ml) trebuie injectat în sacul amiotic al ouălor embrionate de găina de 18 zile.

Pentru administrare subcutanată:

Se poate utiliza o seringă automată. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea subcutanată (0,2 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului HIPRAHATCH care trebuie utilizat:
1 x 1 000 doze	200 ml
2 x 1 000 doze	400 ml
4 x 1 000 doze	800 ml

5 x 1 000 doze	1 000 ml
1 x 2 000 doze	400 ml
2 x 2 000 doze	800 ml
1 x 2 500 doze	500 ml
2 x 2 500 doze	1 000 ml
1 x 4 000 doze	800 ml
1 x 5 000 doze	1 000 ml

Reconstituirea vaccinului:

2. Extrageți 2 ml din solvent HIPRAHATCH și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați-o în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent HIPRAHATCH/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,2 ml) trebuie injectat sub pielea gâtului puilor cu vârsta de 1 zi.

În cazul administrării simultane cu EVANOVO, administrarea mixtă de GUMBOHATCH și EVANOVO trebuie să fie utilizată numai la vaccinarea *in ovo* a ouălor embrionate de 18 zile.

Trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

7. Ținând cont de volumul pungii de solvent HIPRAHATCH, pregătiți vaccinul EVANOVO în conformitate cu instrucțiunile din informațiile privind produsul EVANOVO.
8. După prepararea vaccinului EVANOVO, luați în considerare volumul pungii pentru a pregăti suficiente doze de GUMBOHATCH în funcție de volumul pungii.
9. În fiecare flacon GUMBOHATCH care urmează să fie utilizat, introduceți 4 ml de suspensie vaccinală diluată EVANOVO preparată la pasul 1.
10. După ce comprimatul liofilizat este resuspendat în mod corespunzător, introduceți volumele diferitelor flacoane de GUMBOHATCH în punga de vaccinare.
11. Omogenizați volumul pungii mișcându-l cu mâinile până când se obține o soluție omogenizată uniform.
12. Vaccinați într-un interval de 2 ore prin administrare *in ovo* folosind punga de vaccinare cu vaccinurile amestecate. În timpul vaccinării, amestecați prin agitare ușoară conținutul pungii la fiecare 30 de minute.

Preparați volumul necesar de vaccin conform exemplelor din tabelele de mai jos, care prezintă diferite posibilități de amestecare, în funcție de diferitele condiționări **pentru administrarea *in ovo* (0,05 ml per doză):**

GUMBOHATCH (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	EVANOVO (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat
4 x 1 000 doze	4 x 1 000 doze	200 ml
2 x 2 000 doze	2 x 2 000 doze	200 ml
4 x 2 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
1 x 4 000 doze	1 x 4 000 doze	200 ml
2 x 4 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
2 x 4 000 doze	2 x 4 000 doze	400 ml

4 x 4 000 doze	4 x 4 000 doze	800 ml
2 x 5 000 doze	2 x 5 000 doze	500 ml
8 x 2 500 doze	4 x 5 000 doze	1 000 ml
2 x 4 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
1 x 8 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	2 x 8 000 doze	800 ml
2 x 8 000 doze	2 x 8 000 doze	800 ml
4 x 2 500 doze	1 x 10 000 doze	500 ml
1 x 10 000 doze	1 x 10 000 doze	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doze	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doze	1 000 ml
2 x 10 000 doze	2 x 10 000 doze	1 000 ml

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul în care aspectul său este diferit de cel al unei suspensii tulburi de culoare albă.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

Perioada de valabilitate după amestecarea cu EVANOVO: 2 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:

EU/2/19/245/001-007

Dimensiuni ambalaj:

Utilizare *in-ovo* și subcutanată.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 1 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 500 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 4 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 5 000 de doze.

Numai pentru utilizare *in ovo*:

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 8 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 10 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 200 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 400 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 500 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 800 ml solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 1 000 ml solvent HIPRAHATCH.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA 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
---	---