

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση ή 0,2 ml για υποδόρια δόση) περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052 10<sup>1,18</sup> – 10<sup>2,80</sup> PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Μη δεσμευμένα αντισώματα αυγών ειδικά κατά του IBDV	17,07 - 21,32 NU <sup>1</sup> ανά φιαλίδιο
<b>Λυοφιλοποιημένο προϊόν:</b>	
Glycine	
L-histidine	
Sucrose	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium chloride	
Sodium chloride	
<b>Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:</b>	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium chloride	
Sodium chloride	
Water for injections	

<sup>1</sup>NU: μονάδες εξουδετέρωσης

Λυοφιλοποιημένο υλικό: καφέ κοκκινωπό χρώμα.

Διαλύτης: διαφανές, άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ενεργή ανοσοποίηση νεοσσών 1 ημέρας και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων και αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου των πτηνών.

Η έναρξη της περιόδου ανοσίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων (MDA) στην παρτίδα ορνίθων και εξακολουθεί να διαφέρει σε μεμονωμένες όρνιθες. Πρακτικά, μελέτες σε εμπορικές όρνιθες έχουν δείξει έναρξη της περιόδου ανοσία από 24 ημέρες ηλικίας έως 29 ημέρες ηλικίας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: από 24 ημέρες ηλικίας.

Μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής: από 29 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας:

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: έως 45 ημέρες ηλικίας.

Μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής: έως 71 ημέρες ηλικίας.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε ορνίθια με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων από 4 500 έως 5 100 μονάδες ELISA στην εκκόλαψη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σμήνη χωρίς MDAs κατά του IBDV.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί ότι πολύ παθογόνα στελέχη του IBDV είναι επιδημιολογικά σημαντικά στον τομέα εμβολιασμού.

Τα εμβολιασμένα πτηνά ενδέχεται να εκκρίνουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 3 εβδομάδες μετά από τη χορήγησή του. Στη διάρκεια αυτού του διαστήματος, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και τυχόν ανοσοκατασταλμένων ή μη εμβολιασμένων πτηνών.

Κατάλληλα κτηνιατρικά και κτηνοτροφικά μέσα θα πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της μετάδοσης του στελέχους του εμβολίου σε ευάλωτα άγρια και οικόσιτα πτηνά.

Προτείνεται ο εμβολιασμός όλων των ορνίθων στον χώρο ταυτόχρονα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον χειρισμό εμβολιασμένων πτηνών ή των περιττωμάτων τους, καθώς ο ιός εκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά για έως και 3 εβδομάδες. Σε περίπτωση παρενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Η μείωση των λεμφοκυττάρων ακολουθείται από αποκατάσταση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θύλακα του Fabricius. Αυτή η μείωση δεν προκαλεί ανοσοκαταστολή στις όρνιθες.
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Βλέπε το φυλλάδιο συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που επιδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με EVANOVO πριν από τη χρήση να χορηγηθεί ταυτόχρονα στα αυγά. Οι πληροφορίες προϊόντος του EVANOVO θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση των αναμεμιγμένων προϊόντων.

Η αναμεμιγμένη χορήγηση GUMBOHATCH και EVANOVO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό γονιμοποιημένων αυγών ηλικίας 18 ημερών.

Για αναμεμιγμένη χρήση, η εμφάνιση και η διάρκεια της ανοσίας του ιού IBD που περιλαμβάνεται στο εμβόλιο GUMBOHATCH έχουν αποδειχθεί ως ισοδύναμες με αυτές που καθορίζονται για τη μεμονωμένη χρήση του GUMBOHATCH.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

*In ovo* και υποδόρια χρήση.

Τονίζεται ότι οι όγκοι του διαλύτη που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση του εμβολίου διαφέρουν, ανάλογα με το εάν το εμβόλιο θα χορηγηθεί *in ovo* σε γονιμοποιημένα αυγά ή με υποδόρια ένεση σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας. Οι τελικές συγκεντρώσεις των εμβολίων διαφέρουν επίσης.

Δοσολογία:

Μέσω της *in ovo* οδού: χορηγήστε μία ένεση 0,05 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε αυγό όρνιθας, την 18η ημέρα γονιμοποίησης.

Μέσω της υποδόριας οδού: χορηγήστε μία ένεση 0,2 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε νεοσσό, ηλικίας 1 ημέρας.

Τρόπος χορήγησης:

### Για *in ovo* χορήγηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένο μηχάνημα ένεσης σε αυγά. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Αραιώσεις για *in ovo* χορήγηση (0,05 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση:
4 x 1 000 δόσεις	200 ml
8 x 1 000 δόσεις	400 ml
2 x 2 000 δόσεις	200 ml
4 x 2 000 δόσεις	400 ml
8 x 2 000 δόσεις	800 ml
8 x 2 500 δόσεις	1 000 ml
1 x 4 000 δόσεις	200 ml
2 x 4 000 δόσεις	400 ml
2 x 5 000 δόσεις	500 ml
4 x 4 000 δόσεις	800 ml
5 x 4 000 δόσεις	1 000 ml
4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml
1 x 8 000 δόσεις	400 ml
2 x 8 000 δόσεις	800 ml
1 x 10 000 δόσεις	500 ml
2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml

Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη HIPRAHATCH και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο προϊόν.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του HIPRAHATCH εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου προϊόντος που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο προϊόν στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,05 ml) πρέπει να εγχυθεί στον αμνιακό σάκο γονιμοποιημένων αυγών ορνίθων κατά την 18η ημέρα.

### Για υποδόρια χορήγηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη σύριγγα. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

#### Αραιώσεις για υποδόρια χορήγηση (0,2 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση:
1 x 1 000 δόσεις	200 ml
2 x 1 000 δόσεις	400 ml
4 x 1 000 δόσεις	800 ml
5 x 1 000 δόσεις	1 000 ml
1 x 2 000 δόσεις	400 ml
2 x 2 000 δόσεις	800 ml
1 x 2 500 δόσεις	500 ml
2 x 2 500 δόσεις	1 000 ml
1 x 4 000 δόσεις	800 ml
1 x 5 000 δόσεις	1 000 ml

#### Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη HIPRAHATCH και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του HIPRAHATCH εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου υλικού που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο υλικό στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,2 ml) πρέπει να εγχυθεί κάτω από το δέρμα του αυχένα σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας.

Για ταυτόχρονη χρήση με EVANOVO, η αναμεμειγμένη χορήγηση GUMBOHATCH και EVANOVO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό σε εμβρυοφόρα αυγά ηλικίας 18 ημερών.

#### Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο του σάκου διαλύτη HIPRAHATCH, προετοιμάστε το εμβόλιο EVANOVO σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες προϊόντος EVANOVO
2. Όταν προετοιμαστεί το εμβόλιο EVANOVO, λάβετε υπόψη τον όγκο του σάκου για να προετοιμάσετε αρκετές δόσεις GUMBOHATCH για τον όγκο του σάκου.
3. Σε κάθε φιαλίδιο GUMBOHATCH που θα χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε 4 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου EVANOVO που προετοιμάστηκε στο βήμα 1.
4. Όταν το λυοφιλοποιημένο δισκίο αναδιαλυθεί σωστά, εισάγετε τους όγκους των διαφορετικών φιαλιδίων GUMBOHATCH στον σάκο εμβολίου.

5. Ομογενοποιήστε μετακινώντας τον όγκο του σάκου με τα χέρια σας, μέχρι να εξασφαλιστεί ένα ομογενοποιημένο διάλυμα.
6. Εμβολιάστε με χρήση του σάκου εμβολίου με τα αναμειγμένα εμβόλια εντός διαστήματος 2 ωρών τα αυγά. Αναμείξτε τον σάκο με απαλή ανάδευση κάθε 30 λεπτά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο κάθε εμβολίου σύμφωνα με τα παραδείγματα που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα με διαφορετικές δυνατότητες ανάμειξης, σύμφωνα με διαφορετικές παρουσιάσεις για χορήγηση σε αυγά (0,05 ml ανά δόση):

<b>GUMBOHATCH (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)</b>	<b>EVANOVO (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)</b>	<b>Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση</b>
4 x 1 000 δόσεις	4 x 1 000 δόσεις	200 ml
2 x 2 000 δόσεις	2 x 2 000 δόσεις	200 ml
4 x 2 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
1 x 4 000 δόσεις	1 x 4 000 δόσεις	200 ml
2 x 4 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
2 x 4 000 δόσεις	2 x 4 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	4 x 4 000 δόσεις	800 ml
2 x 5 000 δόσεις	2 x 5 000 δόσεις	500 ml
8 x 2 500 δόσεις	4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml
2 x 4 000 δόσεις	1 x 8 000 δόσεις	400 ml
1 x 8 000 δόσεις	1 x 8 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	2 x 8 000 δόσεις	800 ml
2 x 8 000 δόσεις	2 x 8 000 δόσεις	800 ml
4 x 2 500 δόσεις	1 x 10 000 δόσεις	500 ml
1 x 10 000 δόσεις	1 x 10 000 δόσεις	500 ml
5 x 4 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml
4 x 5 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml
2 x 10 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η εμφάνισή του δεν είναι αυτή λευκού θολού εναιωρήματος.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης, παρατηρούνται συχνά ήπιο εξίδρωμα και ελαφρά συμφόρηση στον θύλακα του Fabricius.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## 4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD09

Για τη διέγερση ενεργούς ανοσίας κατά των πολύ λοιμογόνων ιών νόσου του θυλάκου (νόσος Gumboro) σε όρνιθες.

Το εμβόλιο περιέχει ενδιάμεσο-συν στέλεχος του IBDV, δεσμευμένου σε ειδικές ανοσοσφαιρίνες IBDV, που σχηματίζει ανοσοσύμπλεγμα, το οποίο χορηγείται μέσω εμβολιασμού.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.  
Διάρκεια ζωής του διαλύτη HIPRAHATCH σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.  
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.  
Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη με EVANOVO: 2 ώρες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

#### Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

#### Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Γυάλινα φιαλίδια τύπου I κλειστά με πώματα βρωμοβουτυλίου τύπου I και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου, που περιέχουν 1 000 δόσεις, 2 000 δόσεις, 2 500 δόσεις, 4 000 δόσεις, 5 000 δόσεις, 8 000 δόσεις ή 10 000 δόσεις του κρυοαφυδατωμένου εμβολίου.

#### Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:

Σάκοι πολυπροπυλενίου που περιέχουν 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ή 1 000 ml.

#### Μεγέθη συσκευασιών:

#### *In ovo* και υποδόρια χρήση:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 1 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2 500 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 4 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 5 000 δόσεις.

#### Χρήση μόνο *in ovo*:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 8 000 δόσεις.



Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 10 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 200 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 400 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 800 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 500 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 1 000 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/245/001-007

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 12/11/2019

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί (φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση ή 0,2 ml για υποδόρια δόση) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1 000 δόσεις.

10 x 2 000 δόσεις.

10 x 2 500 δόσεις.

10 x 4 000 δόσεις.

10 x 5 000 δόσεις.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*In ovo* ή υποδόρια χρήση.

Προς μίξη με τον διαλύτη HIPRAHATCH.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί (φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 8 000 δόσεις.

10 x 10 000 δόσεις.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*In ovo* χρήση.

Προς μίξη με τον διαλύτη HIPRAHATCH.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 δόσεις)  
EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 δόσεις)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε δόση (0,05 ml για *in ovo* ή 0,2 ml για υποδόρια) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο IBDV, στέλεχος 1052

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

\* PU: Μονάδες δραστηρότητας

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 000 δόσεις

2 000 δόσεις

2 500 δόσεις

4 000 δόσεις

5 000 δόσεις

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε δόση (0,05 ml για *in ovo*) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο IBDV, στέλεχος 1052

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

\* PU: Μονάδες δραστηρότητας

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

8 000 δόσεις

10 000 δόσεις

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί (σάκοι διαλύτη)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗΣ**

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Διαβάστε το ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με το φιαλίδιο του εμβολίου πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Σάκος διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗΣ**

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Διαβάστε το ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με το φιαλίδιο του εμβολίου πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση ή 0,2 ml για υποδόρια δόση) περιέχει:

#### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052  $10^{1,18}$  -  $10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

#### **Έκδοχα:**

Αδέσμευτα αντισώματα αυγών ειδικά κατά του IBDV

17,07 - 21,32 NU\*\* ανά φιαλίδιο

\*\*NU: μονάδες εξουδετέρωσης

Λυοφιλοποιημένο υλικό: καφέ κοκκινωπό χρώμα.

Διαλύτης: διαφανές, άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ενεργή ανοσοποίηση νεοσσών 1 ημέρας και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων και αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου των πτηνών.

Η έναρξη της περιόδου ανοσίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων (MDA) στην παρτίδα ορνίθων και εξακολουθεί να διαφέρει σε μεμονωμένες όρνιθες. Πρακτικά, μελέτες σε εμπορικές όρνιθες έχουν δείξει έναρξη της περιόδου ανοσία από 24 ημέρες ηλικίας έως 29 ημέρες ηλικίας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής:

από 24 ημέρες ηλικίας.

Μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής:

από 29 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας:

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής:

έως 45 ημέρες ηλικίας.

Μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής:

έως 71 ημέρες ηλικίας.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε ορνίθια με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων από 4 500 έως 5 100 μονάδες ELISA στην εκκόλαψη.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σμήνη χωρίς MDAs κατά του IBDV.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί ότι πολύ παθογόνα στελέχη του IBDV είναι επιδημιολογικά σημαντικά στον τομέα εμβολιασμού.

Τα εμβολιασμένα πτηνά ενδέχεται να εκκρίνουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 3 εβδομάδες μετά από τη χορήγησή του. Στη διάρκεια αυτού του διαστήματος, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και τυχόν ανοσοκατασταλμένων ή μη εμβολιασμένων πτηνών.

Κατάλληλα κτηνιατρικά και κτηνοτροφικά μέσα θα πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της μετάδοσης του στελέχους του εμβολίου σε ευάλωτα άγρια και οικόσιτα πτηνά.

Προτείνεται ο εμβολιασμός όλων των ορνίθων στον χώρο ταυτόχρονα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον χειρισμό εμβολιασμένων πτηνών ή των περιττωμάτων τους, καθώς ο ιός εκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά για έως και 3 εβδομάδες.

Σε περίπτωση παρενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που επιδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με EVANOVO πριν από τη χρήση να χορηγηθεί ταυτόχρονα στα αυγά. Οι πληροφορίες προϊόντος του EVANOVO θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση των αναμεμιγμένων προϊόντων.

Η αναμεμιγμένη χορήγηση GUMBOHATCH και EVANOVO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό γονιμοποιημένων αυγών ηλικίας 18 ημερών.

Για αναμεμιγμένη χρήση, η εμφάνιση και η διάρκεια της ανοσίας του ιού IBD που περιλαμβάνεται στο εμβόλιο GUMBOHATCH έχουν αποδειχθεί ως ισοδύναμες με αυτές που καθορίζονται για τη μεμονωμένη χρήση του GUMBOHATCH.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά

περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης, παρατηρούνται συχνά ήπιο εξίδρωμα και ελαφρά συμφόρηση στον θύλακα του Fabricius.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο <εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω ή EVANOVO

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Η μείωση των λεμφοκυττάρων ακολουθείται από αποκατάσταση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θύλακα του Fabricius. Αυτή η μείωση δεν προκαλεί ανοσοκαταστολή στις όρνιθες.
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

*In ovo* και υποδόρια χρήση.

Δοσολογία:

Μέσω της *in ovo* οδού: χορηγήστε μία ένεση 0,05 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε αυγό όρνιθας, την 18η ημέρα γονιμοποίησης.

Μέσω της υποδόριας οδού: χορηγήστε μία ένεση 0,2 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε νεοσσό, ηλικίας 1 ημέρας.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Τονίζεται ότι οι όγκοι του διαλύτη που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση του εμβολίου διαφέρουν, ανάλογα με το εάν το εμβόλιο θα χορηγηθεί *in ovo* σε γονιμοποιημένα αυγά ή με υποδόρια ένεση σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας. Οι τελικές συγκεντρώσεις των εμβολίων διαφέρουν επίσης.

Τρόπος χορήγησης:

**Για *in ovo* χορήγηση:**



Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένο μηχάνημα ένεσης σε αυγά. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Αραιώσεις για *in ovo* χορήγηση (0,05 ml ανά δόση):

<b>Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:</b>	<b>Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση:</b>
4 x 1 000 δόσεις	200 ml
8 x 1 000 δόσεις	400 ml
2 x 2 000 δόσεις	200 ml
4 x 2 000 δόσεις	400 ml
8 x 2 000 δόσεις	800 ml
8 x 2 500 δόσεις	1 000 ml
1 x 4 000 δόσεις	200 ml
2 x 4 000 δόσεις	400 ml
2 x 5 000 δόσεις	500 ml
4 x 4 000 δόσεις	800 ml
5 x 4 000 δόσεις	1 000 ml
4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml
1 x 8 000 δόσεις	400 ml
2 x 8 000 δόσεις	800 ml
1 x 10 000 δόσεις	500 ml
2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml

Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη HIPRAHATCH και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του HIPRAHATCH εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου υλικού που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο υλικό στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,05 ml) πρέπει να εγχυθεί στον αμνιακό σάκο γονιμοποιημένων αυγών ορνίθων κατά την 18η ημέρα.

#### **Για υποδόρια χορήγηση:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη σύριγγα. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

**Αραιώσεις για υποδόρια χορήγηση (0,2 ml ανά δόση):**

<b>Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:</b>	<b>Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση:</b>
1 x 1 000 δόσεις	200 ml
2 x 1 000 δόσεις	400 ml
4 x 1 000 δόσεις	800 ml
5 x 1 000 δόσεις	1 000 ml
1 x 2 000 δόσεις	400 ml
2 x 2 000 δόσεις	800 ml
1 x 2 500 δόσεις	500 ml
2 x 2 500 δόσεις	1 000 ml
1 x 4 000 δόσεις	800 ml
1 x 5 000 δόσεις	1 000 ml

**Ανασύσταση εμβολίου:**

1. Λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο του σάκου διαλύτη HIPRAHATCH, προετοιμάστε το εμβόλιο EVANOVO σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες προϊόντος EVANOVO
2. Όταν προετοιμαστεί το εμβόλιο EVANOVO, λάβετε υπόψη τον όγκο του σάκου για να προετοιμάσετε αρκετές δόσεις GUMBOHATCH για τον όγκο του σάκου.
3. Σε κάθε φιαλίδιο GUMBOHATCH που θα χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε 4 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου EVANOVO που προετοιμάστηκε στο βήμα
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,2 ml) πρέπει να εγχυθεί κάτω από το δέρμα του αυχένα σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας.

Για ταυτόχρονη χρήση με EVANOVO, η αναμεμιγμένη χορήγηση GUMBOHATCH και EVANOVO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό σε εμβρυοφόρα αυγά ηλικίας 18 ημερών.

**Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:**

1. Λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο του σάκου διαλύτη HIPRAHATCH, προετοιμάστε το εμβόλιο EVANOVO σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες προϊόντος EVANOVO
2. Όταν προετοιμαστεί το εμβόλιο EVANOVO, λάβετε υπόψη τον όγκο του σάκου για να προετοιμάσετε αρκετές δόσεις GUMBOHATCH για τον όγκο του σάκου.
3. Σε κάθε φιαλίδιο GUMBOHATCH που θα χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε 4 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου EVANOVO που προετοιμάστηκε στο βήμα 1.
4. Όταν το λυοφιλοποιημένο δισκίο αναδιαλυθεί σωστά, εισάγετε τους όγκους των διαφορετικών φιαλιδίων GUMBOHATCH στον σάκο εμβολίου.
5. Ομογενοποιήστε μετακινώντας τον όγκο του σάκου με τα χέρια σας, μέχρι να εξασφαλιστεί ένα ομογενοποιημένο διάλυμα.
6. Εμβολιάστε με χρήση του σάκου εμβολίου με τα αναμεμιγμένα εμβόλια εντός διαστήματος 2 ωρών τα αυγά. Αναμείξτε τον σάκο με απαλή ανάδευση κάθε 30 λεπτά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο κάθε εμβολίου σύμφωνα με τα παραδείγματα που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα με διαφορετικές δυνατότητες ανάμειξης, σύμφωνα με διαφορετικές παρουσιάσεις για χορήγηση σε αυγά (0,05 ml ανά δόση):

<b>GUMBOHATCH</b> (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)	<b>EVANOVO</b> (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)	<b>Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH</b> προς χρήση
4 x 1 000 δόσεις	4 x 1 000 δόσεις	200 ml
2 x 2 000 δόσεις	2 x 2 000 δόσεις	200 ml
4 x 2 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
1 x 4 000 δόσεις	1 x 4 000 δόσεις	200 ml
2 x 4 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
2 x 4 000 δόσεις	2 x 4 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	4 x 4 000 δόσεις	800 ml
2 x 5 000 δόσεις	2 x 5 000 δόσεις	500 ml
8 x 2 500 δόσεις	4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml
2 x 4 000 δόσεις	1 x 8 000 δόσεις	400 ml
1 x 8 000 δόσεις	1 x 8 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	2 x 8 000 δόσεις	800 ml
2 x 8 000 δόσεις	2 x 8 000 δόσεις	800 ml
4 x 2 500 δόσεις	1 x 10 000 δόσεις	500 ml
1 x 10 000 δόσεις	1 x 10 000 δόσεις	500 ml
5 x 4 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml
4 x 5 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml
2 x 10 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η εμφάνισή του δεν είναι αυτή λευκού θολού εναιωρήματος.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην το καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη με EVANOVO: 2 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας:  
EU/2/19/245/001-007

Μεγέθη συσκευασιών:

*In ovo* και υποδόρια χρήση:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 1 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2 500 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 4 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 5 000 δόσεις.

Χρήση μόνο *in ovo*:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 8 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 10 000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 200 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 400 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 800 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 500 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 1 000 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Tel.: +34 972 43 06 60

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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