

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kjúklinga

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lífandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052

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

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Óbundin IBDV-sértæk eggmótefni	17,07 – 21,32 NU ¹ í hverju glasi
Frostþurrkað lyf:	
Glýsín	
L-histidine	
Súkrósi	
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat	
Kalíumtvívetnisfosfat	
Kalíumklóríð	
Natríumklóríð	
HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:	
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat	
Kalíumtvívetnisfosfat	
Kalíumklóríð	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

¹ NU: hlutleysandi einingar

Frostþurrkað stungulyf: brúnrauður litur.

Leysir: glær litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kjúklingar og frjóvuguð hænuegg.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fyrir virka ónæmingu á 1 dags gömlum kjúklingum og frjóvuguðum eggjum til þess að draga úr klínískum einkennum og meinsemdum í búrsa (bursa of Fabricius) sem orsakast af mjög meinvirkri gumboroveiki (infectious bursal disease).

Upphaf ónæmis er háð upphaflegu mótetnamagni frá móður (MDA) í kjúklingahópi og jafnvel þá mun það vera mismunandi fyrir einstaka kjúklinga. Í reynd hafa rannsóknir á kjúklingum sýnt fram á ónæmi frá 24 daga til 29 daga aldurs.

Ónæmi myndast

Holdakjúklingum: frá 24 daga aldri.

Verðandi varphænsn: frá 29 daga aldri.

Ónæmi varir

Holdakjúklingum: allt að 45 daga aldri.

Verðandi varphænsn: allt að 71 daga aldri.

Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins hjá kjúklingum með MDA-stig að meðaltali frá 4 500 til 5 100 ELISA-einingar við útungun.

3.3 Frábendingar

Ekki nota í hópum án mótetna frá móður (MDA) gegn IBDV.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta lyf ætti aðeins að nota eftir að sýnt hefur verið fram á að mjög skæðir stofnar IBDV séu faraldsfræðilega viðvarandi á svæði bólusetningar.

Bólusettir fuglar geta útskilið bóluefnisstofninn með saur í allt að 3 vikur eftir töku bóluefnisins. Koma skal í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í snertingu við ónæmisbælda eða óbólusetta fugla á þessum tíma. Gera skal viðeigandi dýraheilbrigðis- og búfjárráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn dreifist til næmra villtra fugla og alifugla.

Mælt er með því að bólusetja alla kjúklinga á staðnum á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Þvoið og sótthreinsið hendur eftir meðhöndlun bólusetttra fugla eða það sem frá þeim kemur vegna þess að vírusinn skilst út með saur frá bólusettum fuglum í allt að 3 vikur.

Ef aukaverkanir koma upp þegar lyfinu er sprautað fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Eyðing eitilfrumna, fylgt eftir með eitilfrumnafjölun og endurnýjun búrsa (bursa of Fabricius). Þessi eyðing veldur ekki ónæmisbælingu hjá kjúklingum.
--	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Sjá fylgiseðil pakka fyrir viðeigandi tengiliðsupplýsingar.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Dýrallyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við EVANOVO fyrir notkun og gefa samtímis í egg. Skoða skal lyfjaupplýsingar fyrir EVANOVO áður en lyfjunum er blandað saman og þau gefin.

Eingöngu má gefa GUMBOHATCH og EVANOVO saman þegar verið er að bólusetja 18 daga gömul frjóvguð egg.

Sýnt hefur verið fram á að þegar lyfið er gefið í blöndu eru upphaf og lengd ónæmis gegn IBD vírus sem er í GUMBOHATCH bóluefninu jafngild og þegar GUMBOHATCH er notað eitt og sér.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun í egg og undir húð.

Það er mikilvægt að hafa í huga að rúmmál leysiefnis sem þarf að nota til að blanda bóluefnið er mismunandi eftir því hvort bóluefnið er notað í frjóvguð egg, eða gefið með inndælingu undir húð hjá 1 dags gömlum kjúklingum. Lokastyrkur bóluefnanna verður þess vegna mismunandi.

Skammtar:

Til notkunar í egg: gefið stakan 0,05 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Til notkunar undir húð: gefið stakan 0,2 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvern 1 dags gamlan kjúkling.

Aðferð við gjöf:

Fyrir notkun í egg:

Nota má sjálfvirkt eggjainndælingartæki. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa viðeigandi skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Þynningar fyrir inngjöf í egg (0.05 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn HIPRAHATCH leysis sem skal nota:
4 x 1 000 skömmtum	200 ml
8 x 1 000 skömmtum	400 ml
2 x 2 000 skömmtum	200 ml
4 x 2 000 skömmtum	400 ml
8 x 2 000 skömmtum	800 ml
8 x 2 500 skömmtum	1 000 ml
1 x 4 000 skömmtum	200 ml
2 x 4 000 skömmtum	400 ml
4 x 4 000 skömmtum	800 ml
5 x 4 000 skömmtum	1 000 ml
2 x 5 000 skömmtum	500 ml
4 x 5 000 skömmtum	1 000 ml
1 x 8 000 skömmtum	400 ml
2 x 8 000 skömmtum	800 ml
1 x 10 000 skömmtum	500 ml
2 x 10 000 skömmtum	1 000 ml

Blöndun bóluefnisins:

1. Dragið 2 ml af HIPRAHATCH leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið.
Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
2. Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af HIPRAHATCH leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
3. Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
4. Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,05 ml skammt) skal sprauta inn í líknarbelg (amniotic sac) í 18 daga gamalt frjóvgað egg.

Fyrir inndælingu undir húð:

Hægt er að nota sjálfvirka sprautu. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa réttan skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Þynningar fyrir inngjöf undir húð (0,2 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn HIPRAHATCH leysis sem skal nota:
1 x 1 000 skömmtum	200 ml
2 x 1 000 skömmtum	400 ml
4 x 1 000 skömmtum	800 ml
5 x 1 000 skömmtum	1 000 ml
1 x 2 000 skömmtum	400 ml

2 x 2 000 skömmtum	800 ml
1 x 2 500 skömmtum	500 ml
2 x 2 500 skömmtum	1 000 ml
1 x 4 000 skömmtum	800 ml
1 x 5 000 skömmtum	1 000 ml

Blöndun bóluefnisins:

1. Dragið 2 ml af HIPRAHATCH leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið.
Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
2. Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af HIPRAHATCH leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
3. Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
4. Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,2 ml skammt) skal sprauta undir húðina á hálsinum á 1 dags gömlum kjúklingum.

Við notkun samtímis EVANOVO ætti aðeins að nota blönduna af GUMBOHATCH og EVANOVO til notkunar í egg, þegar 18 daga gömul frjóvguð egg eru bóluset.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

1. Að teknu tilliti til rúmmáls HIPRAHATCH poka með leysi, skal undirbúa EVANOVO bóluefnið eins og lýst er í notkunarupplýsingum með EVANOVO.
2. Þegar EVANOVO bóluefnið hefur verið útbúið skal taka tillit til rúmmáls pokans til að útbúa næga GUMBOHATCH skammta fyrir pokarúmmálið.
3. Í hvert GUMBOHATCH hettuglas sem á að nota skal setja 4 ml af EVANOVO þynntri bóluefnisdreifunni sem útbúin var í skrefi 1.
4. Þegar frostþurrkaða taflan hefur fyllilega blandast bóluefnisdreifunni skal setja rúmmálið í GUMBOHATCH hettugösum í bólusetningarpokann.
5. Gerið lausnina einsleita með því að hreyfa lausnina í pokanum með höndunum þar til hún er orðineinsleit.
6. Bólusetja skal með því að gefa blandaða bóluefnið úr bólusetningarpokanum í egg innan 2 klukkustunda. Blandið innihald pokans með því að hrista hann gætilega á 30 mínútna fresti meðan á bólusetningu stendur.

Útbúið tilskilið rúmmál hvors bóluefnis samkvæmt dæmunum í töflunum hér að neðan, sem sýnir mismunandi blöndunarmöguleika, í samræmi við mismunandi samsetningar **fyrir gjöf í egg (0,05 ml í hverjum skammti)**:

GUMBOHATCH (Fjöldi og innihald hettuglása með bóluefni)	EVANOVO (Fjöldi og innihald hettuglása með bóluefni)	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota
4 x 1 000 skammtar	4 x 1 000 skammtar	200 ml
2 x 2 000 skammtar	2 x 2 000 skammtar	200 ml
4 x 2 000 skammtar	4 x 2 000 skammtar	400 ml
1 x 4 000 skammtar	1 x 4 000 skammtar	200 ml
2 x 4 000 skammtar	4 x 2 000 skammtar	400 ml
2 x 4 000 skammtar	2 x 4 000 skammtar	400 ml
4 x 4 000 skammtar	4 x 4 000 skammtar	800 ml

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

Ekki skal nota bóluefnið ef útlit þess er öðruvísi en hvít gruggug dreifa.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir 10-falda ofskömmun var mjög algengt að lítilsháttar vilsa og aukin blóðsókn í búrsa (bursa Fabricius) kæmi fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD09

Til að örva virkt ónæmi gegn mjög meinlegri gumboroveiki (Gumboro disease) í kjúklingum.

Bóluefnið inniheldur millistigs-plús IBDV-stofn sem bindst sérstökum IBDV-ónæmisglóbúlínum og myndar ónæmissamstæðu sem er gefin með bólusetningu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því eða þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymslupól

Geymslupól frostþurrkaða efnisins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymslupól HIPRAHATCH leysisins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.
Geymslupól eftir blöndun með GUMBOHATCH: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:

Geymið við lægri hita en 25°C

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Glerhettuglös af gerð I, lokuð með tappa af gerð I af brómóbútýli og innsiglað með álhettum sem innihalda 1 000 skammta, 2 000 skammta, 2 500 skammta, 4 000 skammta, 5 000 skammta, 8 000 skammta eða 10 000 skammta af frostþurrkaða bóluefninu.

HIPRAHATCH leysir á við um bóluefni fyrir fugla:

Pólýprópýlenpokar sem innihalda 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eða 1 000 ml.

Pakkningastærð:

Notkun í egg og undir húð.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 1 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2 500 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 4 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 5 000 skömmtum.

Eingöngu til notkunar *in ovo*:

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 8 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 10 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 200 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 400 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 500 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 800 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 1 000 ml af HIPRAHATCH leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/245/001-007

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/11/2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralýfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur (hettuglós með frostþurrkuðu lyfi)

1. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Lifandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052

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

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 000 skömmtum.

10 x 2 000 skömmtum.

10 x 2 500 skömmtum.

10 x 4 000 skömmtum.

10 x 5 000 skömmtum.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kjúklingar og frjóvguð hænuegg.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í egg eða undir húð.

Til að blanda saman við HIPRAHATCH leysi.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur (hettuglös með frostþurrkuðu lyfi)

1. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg) inniheldur:

Lifandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052

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

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 8 000 skömmtum.

10 x 10 000 skömmtum.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kjúklingar og frjóvguð hænuegg.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í egg.

Til að blanda saman við HIPRAHATCH leysi.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 skömmtum)

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi****1. HEITI DÝRALYFS**

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Lifandi veiklaður IBDV, stofn 1052

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

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 000 skömmtum

2 000 skömmtum

2 500 skömmtum

4 000 skömmtum

5 000 skömmtum

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi****1. HEITI DÝRALYFS**

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,05 ml til notkuar í egg) inniheldur:

Lifandi veiklaður IBDV, stofn 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

8 000 skömmtum

10 000 skömmtum

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaöskjur (leysipokar)****1. HEITI LEYSISINS**

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla.

2. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir hettuglasinu með bóluefninu fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

5. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pokar með leysi

1. HEITI LEYSISINS

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla.

2. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir hettuglasinu með bóluefninu fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

5. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. PAKKNINGASTÆRÐ

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir kjúklinga

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lífandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052

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

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

Hjálparefni:

Óbundin IBDV-sértæk eggmótefni

17,07 – 21,32 NU** í hverju glasi

**NU: hlutleysandi einingar

Frostþurrkað stungulyf: brúnrauður litur.

Leysir: glær litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Kjúklingar og frjóvuguð hænuegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrir virka ónæmingu á 1 dags gömlum kjúklingum og frjóvuguðum eggjum til þess að draga úr klínískum einkennum og meinsemdum í búrsa (bursa of Fabricius) sem orsakast af mjög meinvirkri gumboroveiki (infectious bursal disease).

Upphaf ónæmis er háð upphaflegu mótefnamagni frá móður (MDA) í kjúklingahópi og jafnvel þá mun það vera mismunandi fyrir einstaka kjúklinga. Í reynd hafa rannsóknir á kjúklingum sýnt fram á ónæmi frá 24 daga til 29 daga aldurs.

Ónæmi myndast

Holdakjúklingum: frá 24 daga aldri.

Verðandi varphænsn: frá 29 daga aldri.

Ónæmi varir

Holdakjúklingum: allt að 45 daga aldri.

Verðandi varphænsn: allt að 71 daga aldri.

Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins hjá kjúklingum með MDA-stig að meðaltali frá 4 500 til 5 100 ELISA-einingar við útungun.

5. Frábendingar

Ekki nota í hópum án mótefna frá móður (MDA) gegn IBDV.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þetta lyf ætti aðeins að nota eftir að sýnt hefur verið fram á að mjög skæðir stofnar IBDV séu faraldsfræðilega viðvarandi á svæði bólusetningar.

Bólusettir fuglar geta útskilið bóluefnisstofninn með saur í allt að 3 vikur eftir töku bóluefnisins. Koma skal í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í snertingu við ónæmisbælda eða óbólusetta fugla á þessum tíma.

Gera skal viðeigandi dýraheilbrigðis- og búfjárráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn dreifist til næmra villtra fugla og alifugla.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sóttthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Þvoið og sóttthreinsið hendur eftir meðhöndlun bólusetttra fugla eða það sem frá þeim kemur vegna þess að vírusinn skilst út með saur frá bólusettum fuglum í allt að 3 vikur.

Ef aukaverkanir koma upp þegar lyfinu er sprautað fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við EVANOVO fyrir notkun og gefa samtímis í egg. Skoða skal lyfjaupplýsingar fyrir EVANOVO áður en lyfjunum er blandað saman og þau gefin.

Eingöngu má gefa GUMBOHATCH og EVANOVO saman þegar verið er að bólusetja 18 daga gömul frjóvguð egg.

Sýnt hefur verið fram á að þegar lyfið er gefið í blöndu eru upphaf og lengd ónæmis gegn IBD vírus sem er í GUMBOHATCH bóluefninu jafngild og þegar GUMBOHATCH er notað eitt og sér.

Ofskömmtnun:

Eftir 10-falda ofskömmtnunar var mjög algengt að lítilsháttar vilsa og aukin blóðsókn í búrsa (bursa Fabricius) kæmi fram.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því og EVANOVO.

7. Aukaverkanir

Kjúklingar og frjóvuguð hænuegg.

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Eyðing eítílfrumna, fylgt eftir með eítílfrumnafjölgun og endurnýjun búrsa (bursa of Fabricius). Þessi eyðing veldur ekki ónæmisbælingu hjá kjúklingum.
--	--

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Notkun í egg og undir húð.

Skammtar:

Til notkunar í egg: gefið stakan 0,05 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Til notkunar undir húð: gefið stakan 0,2 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvern 1 dags gamlan kjúkling.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Það er mikilvægt að hafa í huga að rúmmál leysiefnis sem þarf að nota til að blanda bóluefnið er mismunandi eftir því hvort bóluefnið er notað í frjóvuguð egg, eða gefið með inndælingu undir húð hjá 1 dags gömlum kjúklingum. Lokastyrkur bóluefnanna verður þess vegna mismunandi.

Aðferð við gjöf:

Fyrir notkun í egg:

Nota má sjálfvirkt eggjainndælingartæki. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa viðeigandi skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Þynningar fyrir inngjöf í egg (0,05 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn HIPRAHATCH leysis sem skal nota:
4 x 1 000 skömmtum	200 ml
8 x 1 000 skömmtum	400 ml
2 x 2 000 skömmtum	200 ml
4 x 2 000 skömmtum	400 ml
8 x 2 000 skömmtum	800 ml
8 x 2 500 skömmtum	1 000 ml
1 x 4 000 skömmtum	200 ml
2 x 4 000 skömmtum	400 ml
4 x 4 000 skömmtum	800 ml
5 x 4 000 skömmtum	1 000 ml
2 x 5 000 skömmtum	500 ml
4 x 5 000 skömmtum	1 000 ml
1 x 8 000 skömmtum	400 ml
2 x 8 000 skömmtum	800 ml
1 x 10 000 skömmtum	500 ml
2 x 10 000 skömmtum	1 000 ml

Blöndun bóluefnisins:

- Dragið 2 ml af HIPRAHATCH leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið.
Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
- Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af HIPRAHATCH leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
- Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,05 ml skammt) skal sprauta inn í líknarbelg (amniotic sac) í 18 daga gamalt frjóvgað egg.

Fyrir inndælingu undir húð:

Hægt er að nota sjálfvirka sprautu. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa réttan skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Þynningar fyrir inngjöf undir húð (0,2 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn HIPRAHATCH leysis sem skal nota:
1 x 1 000 skömmtum	200 ml
2 x 1 000 skömmtum	400 ml
4 x 1 000 skömmtum	800 ml
5 x 1 000 skömmtum	1 000 ml
1 x 2 000 skömmtum	400 ml

2 x 2 000 skömmtum	800 ml
1 x 2 500 skömmtum	500 ml
2 x 2 500 skömmtum	1 000 ml
1 x 4 000 skömmtum	800 ml
1 x 5 000 skömmtum	1 000 ml

Blöndun bóluefnisins:

- Dragið 2 ml af HIPRAHATCH leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið.
Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
- Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af HIPRAHATCH leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í l-pokann með leysinum.
- Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,2 ml skammt) skal sprauta undir húðina á hálsinum á 1 dags gömlum kjúklingum.

Við notkun samtímis EVANOVO ætti aðeins að nota blönduna af GUMBOHATCH og EVANOVO til notkunar í egg, þegar 18 daga gömul frjóvguð egg eru bólusett.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

- Að teknu tilliti til rúmmáls HIPRAHATCH poka með leysi, skal undirbúa EVANOVO bóluefnið eins og lýst er í notkunarupplýsingum með EVANOVO.
- Þegar EVANOVO bóluefnið hefur verið útbúið skal taka tillit til rúmmáls pokans til að útbúa næga GUMBOHATCH skammta fyrir pokarúmmálið.
- Í hvert GUMBOHATCH hettuglas sem á að nota skal setja 4 ml af EVANOVO þynntri bóluefnisdreifunni sem útbúin var í skrefi 1.
- Þegar frostþurrkaða taflan hefur fyllilega blandast bóluefnisdreifunni skal setja rúmmálið í GUMBOHATCH hettugösunum í bólusetningarpokann.
- Gerið lausnina einsleita með því að hreyfa lausnina í pokanum með höndunum þar til hún er orðineinsleit.
- Bólusetja skal með því að gefa blandaða bóluefnið úr bólusetningarpokanum í egg innan 2 klukkustunda. Blandið innihald pokans með því að hrista hann gætilega á 30 mínútna fresti meðan á bólusetningu stendur.

Útbúið tilskilið rúmmál hvors bóluefnis samkvæmt dæmunum í töflunum hér að neðan, sem sýnir mismunandi blöndunarmöguleika, í samræmi við mismunandi samsetningar fyrir gjöf í egg (0,05 ml í hverjum skammti):

GUMBOHATCH (Fjöldi og innihald hettuglasa með bóluefni)	EVANOVO (Fjöldi og innihald hettuglasa með bóluefni)	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota
4 x 1 000 skammtar	4 x 1 000 skammtar	200 ml
2 x 2 000 skammtar	2 x 2 000 skammtar	200 ml
4 x 2 000 skammtar	4 x 2 000 skammtar	400 ml
1 x 4 000 skammtar	1 x 4 000 skammtar	200 ml
2 x 4 000 skammtar	4 x 2 000 skammtar	400 ml
2 x 4 000 skammtar	2 x 4 000 skammtar	400 ml
4 x 4 000 skammtar	4 x 4 000 skammtar	800 ml
2 x 5 000 skammtar	2 x 5 000 skammtar	500 ml

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

Ekki skal nota bóluefnið ef útlit þess er öðruvísi en hvít gruggug dreifa.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

Geymslupól eftir blöndun með EVANOVO: 2 klst.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer:
EU/2/19/245/001-007

Pakkingastærð:

Notkun í egg og undir húð.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 1 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2 500 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 4 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 5 000 skömmtum.

Eingöngu til notkunar *in ovo*:

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 8 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 10 000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 200 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 400 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 500 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 800 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 1 000 ml af HIPRAHATCH leysi.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	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

Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60
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