

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis of 0,2 ml voor een subcutane dosis):

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ongebonden IBDV-specifieke eierantilichamen	17,07 – 21,32 NE ¹ per flacon
Lyofilisaat:	
Glycine	
L-histidine	
Sucrose	
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat	
Kaliumwaterstoffosfaat	
Kaliumchloride	
Natriumchloride	
HIPRAHATCH suspenseervloeistof voor pluimvee vaccins:	
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat	
Kaliumwaterstoffosfaat	
Kaliumchloride	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

¹ NE: neutraliserende eenheden

Lyofilisaat: bruine roodachtige kleur.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en bevruchte kippeneieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kuikens van 1 dag oud en bevruchte kippeneieren om klinische verschijnselen en laesies van de bursa van Fabricius, veroorzaakt door een zeer virulente infectieuze bursitis virusinfectie, te verminderen.

De aanvang van immuniteit hangt af van de initiële hoeveelheid maternale antilichamen (maternally derived antibodies, MDA) van het koppel kippen en zal zelfs dan per kip verschillen. In de praktijk is uit onderzoek gebleken dat bij commerciële kippen de immuniteit aanving wanneer zij tussen 24 en 29 dagen oud waren.

Aanvang van de immuniteit:

Vleeskuikens: vanaf een leeftijd van 24 dagen.

Toekomstige legkippen: vanaf een leeftijd van 29 dagen.

Duur van de immuniteit:

Vleeskuikens: tot een leeftijd van 45 dagen.

Toekomstige legkippen: tot een leeftijd van 71 dagen.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij kippen met een gemiddelde MDA-waarde van 4 500 tot 5 100 ELISA-eenheden bij het uitbroeden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in koppels zonder MDA's tegen IBDV.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel dient enkel gebruikt te worden nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het vaccinatiegebied.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 3 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact tussen immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde vogels met gevaccineerde vogels worden vermeden. Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam naar voor de vaccinstam gevoelige wilde en gedomesticeerde vogels te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om alle kippen op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Was en ontsmet handen na het aanraken van gevaccineerde vogels of hun strooisel, aangezien het virus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels gedurende maximaal 3 weken.

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip en bevruchte kippeneieren.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocyten depletie gevolgd door een lymfocyten repopulatie en regeneratie van de bursa van Fabricius. Deze depletie veroorzaakt geen immunosuppressie bij kippen.
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin vóór gebruik kan worden gemengd met EVANOVO en gelijktijdig *in ovo* kan worden toegediend. De productinformatie van EVANOVO moet worden geraadpleegd vóór toediening van de gemengde diergeneesmiddelen.

De gemengde toediening van GUMBOHATCH en EVANOVO mag alleen worden gebruikt bij de vaccinatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

Voor het gemengde gebruik is aangetoond dat de aanvang en de duur van de immuniteit voor het IBD-virus dat in het GUMBOHATCH-vaccin is opgenomen, gelijkwaardig zijn aan die voor GUMBOHATCH zijn vastgesteld wanneer het alleen wordt gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

In ovo en subcutaan gebruik.

Het is belangrijk op te merken dat de benodigde hoeveelheden suspenseervloeistof om het vaccin te reconstitueren verschilt tussen toediening *in ovo* aan bevruchte eieren en per subcutane injectie van kuikens van 1 dag oud. De uiteindelijke concentraties van de vaccins zullen dus ook verschillen.

Dosering:

In ovo toedieningswijze: dien een enkele injectie van 0.05 ml van het gereconstitueerde vaccin toe in elk kippenei op de 18e dag na bevruchting.

Subcutane toedieningswijze: dien een enkele injectie van 0.2 ml van het gereconstitueerde vaccin toe aan elk kuiken van 1 dag oud.

Toedieningswijze:

Bij *in ovo* toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische injectiemachine voor eieren. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verdunningen voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume HIPRAHATCH suspenderfloestof:
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
2 x 5 000 doses	500 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml
1 x 8 000 doses	400 ml
2 x 8 000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de HIPRAHATCH suspenderfloestof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat.
Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenderd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenderfloestof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen HIPRAHATCH suspenderfloestof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met suspenderfloestof.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenderfloestof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,05 ml dosis) moet worden geïnjecteerd in de vruchtzak van 18 dagen oude bevruchte kippeneieren.

Bij subcutane toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische spuitapparatuur. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verdunningen voor subcutane toediening (0,2 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume HIPRAHATCH suspenseervloeistof:
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de HIPRAHATCH suspenseervloeistof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat.
Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenseerd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenseervloeistof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen HIPRAHATCH suspenseervloeistof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met oplosmiddel.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenseervloeistof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,2 ml dosis) moet onder de huid in de nek worden geïnjecteerd van kuikens van 1 dag oud.

Bij gelijktijdig gebruik met EVANOVO mag de gemengde toediening van GUMBOHATCH en EVANOVO alleen worden gebruikt bij vaccinatie *in ovo* van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

De volgende instructies moeten worden gevolgd:

- 1.1 Rekening houdend met het volume van de HIPRAHATCH-zak met suspenseervloeistof, het EVANOVO-vaccin bereiden volgens de instructies in de EVANOVO-productinformatie.
- 1.2 Zodra het EVANOVO-vaccin is bereid, houdt u rekening met het zakvolume om voldoende GUMBOHATCH-doses voor het zakvolume te bereiden.

- 1.3 Breng in elke te gebruiken GUMBOHATCH-flacon 4 ml van de in stap 1 bereide EVANOVO-verdunde vaccinsuspensie in.
- 1.4 Zodra de gelyofiliseerde tablet goed geresuspendeerd is, brengt u de volumes van de verschillende GUMBOHATCH-flacons in de zak met vaccin.
- 1.5 Homogeniseer door het volume in de zak met de handen te verplaatsen totdat een gelijkmatige gehomogeniseerde suspensie ontstaat.
- 1.6 Vaccineer met behulp van de zak met de gemengde vaccins binnen een periode van 2 uur via *in ovo*. Meng de zak tijdens het vaccineren om de 30 minuten door zachtjes te schudden.

Bereid het benodigde volume van elk vaccin volgens de voorbeelden in de onderstaande tabel, met verschillende mengmogelijkheden, volgens verschillende presentaties **voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis)**:

GUMBOHATCH (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	EVANOVO (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	Te gebruiken volume HIPRAHATCH- suspendeervloeistof
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet dan een witte, troebele suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na de toediening van een tienvoudige overdosis werd zeer vaak een mild exsudaat en lichte congestie in de bursa van Fabricius waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Om de actieve immuniteit tegen zeer virulente infectieuze bursitis virussen (de Ziekte van Gumboro) bij kippen te stimuleren.

Het vaccin bevat een intermediate plus IBDV-stam die gebonden is aan de specifieke IBDV-immunoglobulines, waardoor een immuuncomplex wordt gevormd dat via vaccinatie wordt toegediend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar. Houdbaarheid van de HIPRAHATCH suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Houdbaarheid na mengen met EVANOVO: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

HIPRAHATCH suspenseervloeistof, voor pluimveevaccins:

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Flacons van Type I glas gesloten met een stop van Type I bromobutyl en verzegeld met aluminium felscapsules met een inhoud van 1 000 doses, 2 000 doses, 2 500 doses, 4 000 doses, 5 000 doses, 8 000 doses of 10 000 doses gevriesdroomd vaccin.

HIPRAHATCH suspenseervloeistof, voor pluimveevaccins:

Polypropyleen zakken met een inhoud van 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml of 1 000 ml.

Verpakkingsgrootten:

In ovo en subcutaan gebruik:

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 1 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2 500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 4 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 5 000 doses.

Alleen voor *in ovo* gebruik:

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 8 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 10 000 doses.

Kartonnen doos met 10 zakken met 200 ml HIPRAHATCH suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 400 ml HIPRAHATCH suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 500 ml HIPRAHATCH suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 800 ml HIPRAHATCH suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 1 000 ml HIPRAHATCH suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/245/001-007

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/11/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen (flacons lyofilisaat)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GUMBOHATCH lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis of 0,2 ml voor een subcutane dosis) bevat:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectieus bursal disease virus, IBDV), stam 1052
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 000 doses.
10 x 2 000 doses.
10 x 2 500 doses.
10 x 4 000 doses.
10 x 5 000 doses.

4. DOELDIERSOORTEN

Kip en bevruchte kippeneieren.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

In ovo gebruik en subcutaan gebruik.
Te mengen met de HIPRAHATCH- suspenseervloeistof

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen (flacons lyofilisaat)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GUMBOHATCH lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis) bevat:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectieus bursal disease virus, IBDV), stam 1052
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 8 000 doses.

10 x 10 000 doses.

4. DOELDIERSOORTEN

Kip en bevruchte kippeneieren.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

In ovo gebruik.

Te mengen met de HIPRAHATCH- suspenseervloeistof.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis (0,05 ml voor *in ovo* of 0,2 ml voor subcutaan) bevat:

Levend verzwakt IBDV, stam 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 000 doses

2 000 doses

2 500 doses

4 000 doses

5 000 doses

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis (0,05 ml voor *in ovo*) bevat:

Levend verzwakt IBDV, stam 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

8 000 doses

10 000 doses

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen (zakken met suspendeervloeistof)}****1. NAAM VAN HET SUSPENDEERVLOEISTOF**

HIPRAHATCH suspendeervloeistof, voor pluimveevaccins

2. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij de vaccinflacon wordt geleverd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. VERPAKKINGSGROOTTE

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

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Zak met suspenseervloeistof****1. NAAM VAN HET SUSPENSEERVLOEISTOF**

HIPRAHATCH suspenseervloeistof, voor pluimveevaccins

2. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij de vaccinflacon wordt geleverd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

GUMBOHATCH lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Elke dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis of 0,2 ml voor een subcutane dosis) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052

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

*PE: Potentie-eenheden

Hulpstoffen:

Ongebonden IBDV-specifieke eierantilichamen

17,07 – 21,32 NE** per flacon

**NE: neutraliserende eenheden

Lyofilisaat: bruine roodachtige kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kip en bevruchte kippeneieren.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kuikens van 1 dag oud en bevruchte kippeneieren van om klinische verschijnselen en laesies van de bursa van Fabricius, veroorzaakt door een zeer virulente infectieuze bursitis virusinfectie, te verminderen.

De aanvang van immuniteit hangt af van de initiële hoeveelheid maternale antilichamen (maternally derived antibodies, MDA) van het koppel kippen en zal zelfs dan per kip verschillen. In de praktijk is uit onderzoek gebleken dat bij commerciële kippen de immuniteit aanving wanneer zij tussen 24 en 29 dagen oud waren.

Aanvang van de immuniteit:

Vleeskuiken: vanaf een leeftijd van 24 dagen.

Toekomstige legkippen: vanaf een leeftijd van 29 dagen.

Duur van de immuniteit:

Vleeskuiken: tot een leeftijd van 45 dagen.

Toekomstige legkippen: tot een leeftijd van 71 dagen.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij kippen met een gemiddeld MDA-waarde van 4 500 tot 5 100 ELISA-eenheden bij het uitbroeden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in koppels zonder MDA's tegen IBDV.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel dient enkel gebruikt te worden nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het vaccinatiegebied.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 3 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact tussen immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde vogels met gevaccineerde vogels worden vermeden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam naar voor de vaccinstam gevoelige wilde en gedomesticeerde vogels te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om alle kippen op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Was en ontsmet handen na het aanraken van gevaccineerde vogels of hun strooisel, aangezien het virus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels gedurende maximaal 3 weken.

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin vóór gebruik kan worden gemengd met EVANOVO en gelijktijdig *in ovo* kan worden toegediend. De productinformatie van EVANOVO moet worden geraadpleegd vóór toediening van de gemengde diergeneesmiddelen.

De gemengde toediening van GUMBOHATCH en EVANOVO mag alleen worden gebruikt bij de vaccinatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

Voor het gemengde gebruik is aangetoond dat de aanvang en de duur van de immuniteit voor het IBD-virus dat in het GUMBOHATCH-vaccin is opgenomen, gelijkwaardig zijn aan die voor GUMBOHATCH zijn vastgesteld wanneer het alleen wordt gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na de toediening van een tienvoudige overdosis werd zeer vaak een mild exsudaat en lichte congestie in de bursa van Fabricius waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en EVANOVO.

7. Bijwerkingen

Kip en bevruchte kippeneieren.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocyten depletie gevolgd door een lymfocyten repopulatie en regeneratie van de bursa van Fabricius. Deze depletie veroorzaakt geen immunosuppressie bij kippen.
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

In ovo en subcutaan gebruik.

Dosering:

In ovo toedieningswijze: dien een enkele injectie van 0.05 ml van het gereconstitueerde vaccin toe in elk kippenei op de 18e dag na bevruchting.

Subcutane toedieningswijze: dien een enkele injectie van 0.2 ml van het gereconstitueerde vaccin toe aan elk kuiken van 1 dag oud.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het is belangrijk op te merken dat de benodigde hoeveelheden suspenseervloeistof om het vaccin te reconstitueren verschilt tussen toediening *in ovo* aan bevruchte eieren en per subcutane injectie van kuikens van 1 dag oud. De uiteindelijke concentraties van de vaccins zullen dus ook verschillen.

Toedieningswijze:

Bij *in ovo* toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische injectiemachine voor eieren. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verduunningen voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume HIPRAHATCH suspenseervloeistof:
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
2 x 5 000 doses	500 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml
1 x 8 000 doses	400 ml
2 x 8 000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de HIPRAHATCH suspenseervloeistof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat.
Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenseerd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenseervloeistof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen HIPRAHATCH suspenseervloeistof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met suspenseervloeistof.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenseervloeistof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,05 ml dosis) moet worden geïnjecteerd in de vruchtzak van 18 dagen oude bevruchte kippeneieren.

Bij subcutane toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische spuitapparatuur. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verdunningen voor subcutane toediening (0,2 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume HIPRAHATCH suspenderfloestof:
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de HIPRAHATCH suspenderfloestof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat.
Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenderd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenderfloestof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen HIPRAHATCH suspenderfloestof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met oplosmiddel.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenderfloestof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,2 ml dosis) moet onder de huid in de nek worden geïnjecteerd van kuikens van 1 dag oud.

Bij gelijktijdig gebruik met EVANOVO mag de gemengde toediening van GUMBOHATCH en EVANOVO alleen worden gebruikt bij vaccinatie *in ovo* van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

De volgende instructies moeten worden gevolgd:

1. Rekening houdend met het volume van de HIPRAHATCH-zak met suspenderfloestof, het EVANOVO-vaccin bereiden volgens de instructies in de EVANOVO-productinformatie.
2. Zodra het EVANOVO-vaccin is bereid, houdt u rekening met het zakvolume om voldoende GUMBOHATCH-doses voor het zakvolume te bereiden.
3. Breng in elke te gebruiken GUMBOHATCH-flacon 4 ml van de in stap 1 bereide EVANOVO-verdunde vaccinsuspensie in.
4. Zodra de gelyofiliseerde tablet goed geresuspenderd is, brengt u de volumes van de verschillende GUMBOHATCH-flacons in de zak met vaccin.
5. Homogeniseer door het volume in de zak met de handen te verplaatsen totdat een gelijkmatige gehomogeniseerde suspensie ontstaat.
6. Vaccineer met behulp van de zak met de gemengde vaccins binnen een periode van 2 uur via *in ovo*. Meng de zak tijdens het vaccineren om de 30 minuten door zachtjes te schudden.

Bereid het benodigde volume van elk vaccin volgens de voorbeelden in de onderstaande tabel, met verschillende mengmogelijkheden, volgens verschillende presentaties **voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis):**

GUMBOHATCH (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	EVANOVO (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	Te gebruiken volume HIPRAHATCH- suspenseervloeistof
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet dan een witte, troebele suspensie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

HIPRAHATCH suspenseervloeistof voor pluimveevaccins:

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Houdbaarheid na mengen met EVANOVO: 2 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen:

EU/2/19/245/001-007

Verpakkingsgrootten:

In ovo en subcutaan gebruik:

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 1 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2 500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 4 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 5 000 doses.

Alleen voor *in ovo* gebruik:

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 8 000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 10 000 doses.

Kartonnen doos met 10 zakken met 200 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 400 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 500 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 800 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 1 000 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM 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 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
---	---