

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GUMВОНАТСН лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo* или 0,2 ml за подкожна доза) съдържа:

### Активно вещество:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052  $10^{1,18}-10^{2,80}$   
PU\*

\* PU: Единици активност

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Неприкрепени вируси на инфекциозен бурсит - специфични ембрионални антители	17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> на флакон
<b>Лиофилизат:</b>	
Глицин	
L-хистидин	
Захароза	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Калиев дихидроген фосфат	
Калиев хлорид	
Натриев хлорид	
<b>НIPPAHATCН разтворител, За ваксини за домашни птици :</b>	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Калиев дихидроген фосфат	
Калиев хлорид	
Натриев хлорид	
Вода за инжекции	

<sup>1</sup> NU: неутрализиращи антители

Лиофилизат: кафявочервеникав цвят.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на пилета на възраст 1 ден и на ембрионирани яйца от пилета, за да се намалят клиничните признаци и лезии на бурсата на Фабриций, причинени от силно вирулентна инфекция с вируса на заболяването инфекциозен бурсит по птиците.

Началото на имунитета зависи от първоначалното ниво на придобити майчини антитела (MDA) на партидата пилета и дори тогава ще бъде различно за отделните пилета. На практика проучвания при пилета, отглеждани за търговски цели, показват начало на имунитет на възраст между 24 и 29 дни.

Начало на имунитета:

Пилета бройлери:                   възраст над 24 дни.

Бъдещи кокошки носачки:       възраст над 29 дни.

Продължителност на имунитета:

Пилета бройлери:                   възраст до 45 дни.

Бъдещи кокошки носачки:       възраст до 71 дни.

Ефикасността на ваксината е доказана при пилета със средно ниво на MDA от 4 500 до 5 100 ELISA единици при излюпване.

### **3.3 Противопоказания**

Да не се използва в стада без MDA срещу IBDV.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този продукт може да се използва само след като бъде доказано, че вредите от силно заразен инфекциозен бурзит (IBDV) са от съществено значение за ваксинирането от епидемиологична гледна точка.

Ваксинираните птици може да отделят щама на ваксината до 3 седмици след приемането на ваксината. През това време трябва да се избягва контакт между ваксинираните пилета и всички имуносупресирани или неваксинирани птици.

Трябва да се вземат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространението на щама на ваксината върху податливи диви и домашни птици.

Препоръчва се да се ваксинират всички пилета на даден обект едновременно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Измийте и дезинфектирайте ръцете след работа с ваксинирани птици или тяхната постеля, тъй като вирусът се отделя от ваксинираните птици до 3 седмици.

В случай на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Лимфоцитната деплеция, последвана от лимфоцитна репопулация и регенерация на бурсата на Фабриций. Тази деплеция не причинява имunosупресия при пилетата.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене или развъдни птици или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана с EVANOVO преди употреба и да се приложи едновременно в яйцето. Преди приложение на смесените продукти трябва да се направи справка с продуктовата информация за EVANOVO.

Смесено приложение на GUMBOHATCH и EVANOVO трябва да се използва само при ваксиниране на 18-дневни ембрионирани яйца.

При смесено приложение е демонстрирано, че началото и продължителността на имунитета срещу вируса на инфекциозен бурсит (IBD), включен във ваксината GUMBOHATCH, са еквивалентни на определените за GUMBOHATCH, когато се използва самостоятелно.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Приложение *in ovo* и подкожно приложение.

Важно е да се отбележи, че обемите на разтворител, които трябва да се използват за разтваряне на ваксината, са различни в зависимост от това дали ваксината ще се прилага *in ovo* в ембрионирани яйца, или чрез подкожно инжектиране на пилета на възраст 1 ден. Следователно крайните концентрации на ваксините също ще бъдат различни.

#### Дозировка:

При *in ovo* приложение: прилага се една единична инжекция с 0,05 ml от разтворената ваксина във всяко кокоше яйце 18 дни след ембрионация.

При подкожно приложение: прилага се една единична инжекция с 0,2 ml от разтворената ваксина на всяко пиле на възраст 1 ден.

#### Начин на приложение:

##### **При *in ovo* приложение:**

Може да се използва автоматичен апарат за инжектиране на яйца. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

##### **Разреждане за *in ovo* приложение (0,05 ml на доза):**

<b>Брой и съдържание на флаконите с ваксина:</b>	<b>Обем на HIPRANATCH разтворителя, който ще се използва:</b>
4 x 1 000 дози	200 ml
8 x 1 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	400 ml
8 x 2 000 дози	800 ml
8 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	800 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml
2 x 5 000 дози	500 ml
4 x 5 000 дози	1 000 ml
1 x 8 000 дози	400 ml
2 x 8 000 дози	800 ml
1 x 10 000 дози	500 ml
2 x 10 000 дози	1 000 ml

#### Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от HIPRANATCH разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата. Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.

2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на HIPRANATCH разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,05 ml) трябва да се инжектира в околоплодния сак на ембрионирани яйца на 18 дни от пилета.

#### При подкожно приложение:

Може да се използва автоматична спринцовка. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

#### Разреждане за подкожно приложение (0,2 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина:	Обем на HIPRANATCH разтворителя, който ще се използва:
1 x 1 000 дози	200 ml
2 x 1 000 дози	400 ml
4 x 1 000 дози	800 ml
5 x 1 000 дози	1 000 ml
1 x 2 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	800 ml
1 x 2 500 дози	500 ml
2 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	800 ml
1 x 5 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от HIPRANATCH разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.  
Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.
2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на HIPRANATCH разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,2 ml) трябва да се инжектира под кожата на врата на пилета на възраст 1 ден.

При едновременно приложение с EVANOVO, смесеното приложение на GUMBOHATCH и EVANOVO трябва да се използва само при ваксинация *in ovo* на 18-дневни ембрионирани яйца.

Трябва да се спазват следните инструкции:

1. Като имате предвид обема на опаковката с разтворител HIPRANATCH, пригответе ваксината EVANOVO, съгласно инструкциите в информацията за продукта EVANOVO.
2. След като ваксината EVANOVO е приготвена, преценете обема на опаковката, за да пригответе достатъчно дози GUMBOHATCH за обема на опаковката.
3. Във всеки флакон с GUMBOHATCH, който ще се използва, въведете по 4 ml от разрежданата ваксинална суспензия EVANOVO, приготвена в стъпка 1
4. След като лиофилизираната таблетка се ресуспендира добре, въведете обемите на различните флакони с GUMBOHATCH във ваксиналната опаковка.
5. Хомогенизирайте чрез раздвижване на обема на опаковката с ръце, докато се получи равномерно хомогенен разтвор.
6. Ваксинирайте, използвайки ваксиналната опаковка със смесените ваксини в рамките на период от 2 часа чрез апаратура за инжектиране *in ovo*. Смесвайте опаковката чрез внимателно разбъркване на всеки 30 минути по време на ваксинацията.

Пригответе необходимия обем ваксина съгласно примерите, предоставени в таблиците по-долу, показващи различни възможности за разреждане според различните опаковки за приложение *in ovo* (0,05 ml на доза):

GUMBOHATCH (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	EVANOVO (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	Обем разтворител HIPRANATCH, който трябва да се използва
4 x 1 000 дози	4 x 1 000 дози	200 ml
2 x 2 000 дози	2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
1 x 4 000 дози	1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
2 x 4 000 дози	2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	4 x 4 000 дози	800 ml
2 x 5 000 дози	2 x 5 000 дози	500 ml
8 x 2 500 дози	4 x 5 000 дози	1 000 ml
2 x 4 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
1 x 8 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
2 x 8 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
4 x 2 500 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
1 x 10 000 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
5 x 4 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
4 x 5 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
2 x 10 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml

Ваксината не трябва да се използва, ако на вид е различна от бяла мътна суспензия.

### 3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на 10-кратно увеличена доза много често се наблюдава мек ексудат и лека конгестия в бурсата на Фабриций.

**3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

**3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

**4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD09**

За стимулиране на активен имунитет срещу силно вирулентни вируси на заболяването инфекциозен бурсит (болест на Гумборо) при пилета.

Ваксината съдържа „интермедиерен плюс“ щам на IBDV, свързан със специфични IBDV-имуноглобулини, образуващи имунен комплекс, който се прилага чрез ваксиниране.

**5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и с изключение на споменатите в точка 3.8.

**5.2 Срок на годност**

Срок на годност на лиофилизата, опакован за продажба: 2 години

Срок на годност на HIPRANATCH разтворителя, опакован за продажба: 3 години.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 2 часа.

Срок на годност след смесване с EVANOVO: 2 часа.

**5.3 Специални условия за съхранение**

Леофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

HIPRANATCH разтворител, За ваксини за домашни птици:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

**5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Леофилизат:

Флакони от стъкло тип I, затворени с бромобутилови запушалки тип I и запечатани с алуминиеви капачки, които съдържат 1 000 дози, 2 000 дози, 2 500 дози, 4 000 дози, 5 000 дози, 8 000 дози или 10 000 дози с леофилизирана ваксина.

HIPRANATCH разтворител, За ваксини за домашни птици:

Полипропиленови пликосе от 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml или 1 000 ml.



### Размери на опаковката:

Приложение *in ovo* и подкожно приложение.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 4 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 5 000 дози.

Само за ваксинация *in ovo*:

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 8 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 200 ml HIPRANATCH разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 400 ml HIPRANATCH разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 500 ml HIPRANATCH разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 800 ml HIPRANATCH разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 1 000 ml HIPRANATCH разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/19/245/001-007

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/11/2019

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии (флакони с лиофилизат)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GUMВОНАТСН лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета.

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo* или 0,2 ml за подкожна доза) съдържа:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052       $10^{1,18} - 10^{2,80}$   
PU\*

\* PU: Единици активност

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 000 дози

10 x 2 000 дози

10 x 2 500 дози

10 x 4 000 дози

10 x 5 000 дози

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение *in ovo* или подкожно приложение.

Да се смеси с разтворителя НІРРАНАТСН.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След разтваряне да се използва в рамките на 2 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии (флакони с лиофилизат)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GUMВОНАТСН лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета.

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo*) съдържа:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052 PU\*  $10^{1,18} - 10^{2,80}$

\* PU: Единици активност

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 8 000 дози

10 x 10 000 дози

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение *in ovo*.

Да се смеси с разтворителя НІРРАНАТСН.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След разтваряне да се използва в рамките на 2 часа.

### 9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.



**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с лиофилизат**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

GUMВОНАТСН лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза (0,05 ml за прилагане *in ovo* или 0,2 ml за подкожно прилагане) съдържа:

Жив атенюиран IBDV, щам 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Единици активност

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След разтваряне да се използва в рамките на 2 часа.

**5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 000 дози

2 000 дози

2 500 дози

4 000 дози

5 000 дози

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с лиофилизат**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

GUMВОНАТСН лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза (0,05 ml за прилагане *in ovo*) съдържа:

Жив атенюиран IBDV, щам 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Единици активност

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне да се използва в рамките на 2 часа.

**5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

8 000 дози

10 000 дози

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**Картонени кутии (пликове с разтворител)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

НIPPРАНАТСН разтворител, За ваксини за домашни птици.

**2. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката, предоставена с флакона с ваксина.

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {месец/година}

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS НIPРА, S.A.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

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

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**Плик с разтворител**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

НIPPAHATCH разтворител, За ваксини за домашни птици.

**2. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката, предоставена с флакона с ваксина.

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {месец/година}

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GUMВОНАТСН Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

### 2. Състав

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo* или 0,2 ml за подкожна доза) съдържа:

#### Активно вещество:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052      10<sup>1,18</sup> - 10<sup>2,80</sup>  
PU\*

\* PU: Единици активност

#### Помощни вещества:

Неприкрепени вируси на инфекциозен бурсит - специфични ембрионални антитела  
17,07 – 21,32 NU\*\* на флакон

\*\*NU: неутрализиращи антитела

Лиофилизат: кафявочервеникав цвят.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета на възраст 1 ден и на ембрионирани яйца от пилета, за да се намалят клиничните признаци и лезии на бурсата на Фабриций, причинени от силно вирулентна инфекция с вируса на заболяването инфекциозен бурсит по птиците.

Началото на имунитета зависи от първоначалното ниво на придобити майчини антитела (MDA) на партидата пилета и дори тогава ще бъде различно за отделните пилета. На практика проучвания при пилета, отглеждани за търговски цели, показват начало на имунитет на възраст между 24 и 29 дни.

Начало на имунитета:

Пилета бройлери:                      възраст над 24 дни.

Бъдещи кокошки носачки:          възраст над 29 дни.

Продължителност на имунитета:

Пилета бройлери:                      възраст до 45 дни

Бъдещи кокошки носачки:          възраст до 71 дни.

Ефикасността на ваксината е доказана при пилетасъс средно ниво на MDA от 4 500 до 5 100 ELISA единици при излюпване.

### 5. Противопоказания

Да не се използва в стада без MDA срещу IBDV

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този продукт може да се използва само след като бъде доказано, че вредите от силно заразен инфекциозен бурзит (IBDV) са от съществено значение за ваксинирането от епидемиологична гледна точка.

Ваксинираните птици може да отделят щам на ваксината до 3 седмици след приемането на ваксината. През това време трябва да се избягва контакт между ваксинираните пилета и всички имуносупресирани или неваксинирани птици.

Трябва да се вземат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространението на щам на ваксината върху податливи диви и домашни птици.

Препоръчва се да се ваксинират всички пилета на даден обект едновременно.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Измийте и дезинфектирайте ръцете след работа с ваксинирани птици или тяхната постеля, тъй като вирусът се отделя от ваксинираните птици до 3 седмици.

В случай на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене или развъдни птици или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана с EVANOVO преди употреба и да се приложи едновременно в яйцето. Преди приложение на смесените продукти трябва да се направи справка с продуктовата информация за EVANOVO.

Смесено приложение на GUMBOHATCH и EVANOVO трябва да се използва само при ваксиниране на 18-дневни ембрионирани яйца.

При смесено приложение е демонстрирано, че началото и продължителността на имунитета срещу вируса на инфекциозен бурсит (IBD), включен във ваксината GUMBOHATCH, са еквивалентни на определените за GUMBOHATCH, когато се използва самостоятелно.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.



#### Предозиране:

След прилагане на 10-кратно увеличена доза много често се наблюдава мек ексудат и лека конгестия в бурсата на Фабриций.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или EVANOVO.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Лимфоцитната деплация, последвана от лимфоцитна репопулация и регенерация на бурсата на Фабриций. Тази деплация не причинява имunosупресия при пилетата.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Приложение *in ovo* и подкожно приложение.

#### Дозировка:

При *in ovo* приложение: прилага се една единична инжекция с 0,05 ml от разтворената ваксина във всяко кокоше яйце 18 дни след ембрионация.

При подкожно приложение: прилага се една единична инжекция с 0,2 ml от разтворената ваксина на всяко пиле на възраст 1 ден.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Важно е да се отбележи, че обемите на разтворител, които трябва да се използват за разтваряне на ваксината, са различни в зависимост от това дали ваксината ще се прилага *in ovo* в ембрионирани яйца, или чрез подкожно инжектиране на пилета на възраст 1 ден. Следователно крайните концентрации на ваксините също ще бъдат различни.

Начин на приложение:

**При *in ovo* приложение:**

Може да се използва автоматичен апарат за инжектиране на яйца. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

**Разреждане за *in ovo* приложение (0,05 ml на доза):**

<b>Брой и съдържание на флаконите с ваксина:</b>	<b>Обем на HIPRANATCH разтворителя, който ще се използва:</b>
4 x 1 000 дози	200 ml
8 x 1 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	400 ml
8 x 2 000 дози	800 ml
8 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	800 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml
2 x 5 000 дози	500 ml
4 x 5 000 дози	1 000 ml
1 x 8 000 дози	400 ml
2 x 8 000 дози	800 ml
1 x 10 000 дози	500 ml
2 x 10 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от HIPRANATCH разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.  
Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.
2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на HIPRANATCH разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,05 ml) трябва да се инжектира в околоплодния сак на ембрионирани яйца на 18 дни от пилета.

### При подкожно приложение:

Може да се използва автоматична спринцовка. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

### Разреждане за подкожно приложение (0,2 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина:	Обем на HIPRANATCH разтворителя, който ще се използва:
1 x 1 000 дози	200 ml
2 x 1 000 дози	400 ml
4 x 1 000 дози	800 ml
5 x 1 000 дози	1 000 ml
1 x 2 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	800 ml
1 x 2 500 дози	500 ml
2 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	800 ml
1 x 5 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от HIPRANATCH разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.  
Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.
2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на HIPRANATCH разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,2 ml) трябва да се инжектира под кожата на врата на пилета на възраст 1 ден.

**При едновременно приложение** с EVANOVO, смесеното приложение на GUMBOHATCH и EVANOVO трябва да се използва само при ваксинация *in ovo* на 18-дневни ембрионирани яйца.

Трябва да се спазват следните инструкции:

1. Като имате предвид обема на опаковката с разтворител HIPRANATCH, пригответе ваксината EVANOVO, съгласно инструкциите в информацията за продукта EVANOVO.
2. След като ваксината EVANOVO е приготвена, преценете обема на опаковката, за да пригответе достатъчно дози GUMBOHATCH за обема на опаковката.
3. Във всеки флакон с GUMBOHATCH, който ще се използва, въведете по 4 ml от разредената ваксинална суспензия EVANOVO, приготвена в стъпка 1

4. След като лиофилизираната таблетка се ресуспендира добре, въведете обемите на различните флакони с GUMВОНАТСН във ваксиналната опаковка.
5. Хомогенизирайте чрез раздвижване на обема на опаковката с ръце, докато се получи равномерно хомогенен разтвор.
6. Ваксинирайте, използвайки ваксиналната опаковка със смесените ваксини в рамките на период от 2 часа чрез апаратура за инжектиране *in ovo*. Смесвайте опаковката чрез внимателно разбъркване на всеки 30 минути по време на ваксинацията.

Пригответе необходимия обем ваксина съгласно примерите, предоставени в таблиците по-долу, показващи различни възможности за разреждане според различните опаковки за приложение *in ovo* (0,05 ml на доза):

GUMВОНАТСН (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	EVANOVO (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	Обем разтворител НІРРАНАТСН, който трябва да се използва
4 x 1 000 дози	4 x 1 000 дози	200 ml
2 x 2 000 дози	2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
1 x 4 000 дози	1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
2 x 4 000 дози	2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	4 x 4 000 дози	800 ml
2 x 5 000 дози	2 x 5 000 дози	500 ml
8 x 2 500 дози	4 x 5 000 дози	1 000 ml
2 x 4 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
1 x 8 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
2 x 8 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
4 x 2 500 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
1 x 10 000 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
5 x 4 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
4 x 5 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
2 x 10 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml

Ваксината не трябва да се използва, ако на вид е различна от бяла мътна суспензия.

#### 10. Карентни срокове

Нула дни.

#### 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

##### Лиофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

НІРРАНАТСН разтворител, За ваксини за домашни птици:

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

Срок на годност след смесване с EVANOVO: 2 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номера на разрешението за търговия:

EU/2/19/245/001-007

Размери на опаковката:

Приложение *in ovo* и подкожно приложение:

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 4 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 5 000 дози.

Само за ваксинация *in ovo*:

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 8 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 200 ml НІРРАНАТСН разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 400 ml НІРРАНАТСН разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 500 ml НІРРАНАТСН разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 800 ml НІРРАНАТСН разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 1 000 ml НІРРАНАТСН разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

<p><b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>	<p><b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p><b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  Deutschland  Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p><b>Nederland</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Eesti</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  HISPAANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Norge</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<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 Fontainha - 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>