

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

### Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052

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

\* PU: jedinice potencije

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Nevezana protutijela jaja specifična za IBDV	17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> po bočici
<b>Liofilizat:</b>	
Glicin	
L-histidin	
Saharoza	
Dinatrij fosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogen fosfat	
Kalijev klorid	
Natrijev klorid	
<b>HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:</b>	
Dinatrij fosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogen fosfat	
Kalijev klorid	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

<sup>1</sup>NU: jedinice neutralizacije

Liofilizat: smeđe crvenkasta boja.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića i embrioniranih jaja za smanjivanje kliničkih znakova i lezija Fabricijeve burze uzrokovane vrlo virulentnom infekcijom virusom zarazne bolesti burze.

Početak imunosti ovisi o početnom titru majčinskih protutijela (MDA) serije pilića, a čak će i tada biti različit za pojedinačne piliće. U praksi, istraživanje kod komercijalnih pilića pokazale su početak imunosti između 24 dana starosti i 29 dana starosti.

Početak imunosti:

Pilića brojlera: od 24 dana starosti.

Buduće nesilice: od 29 dana starosti.

Trajanje imunosti:

Pilića brojlera: do 45 dana starosti.

Buduće nesilice: do 71 dana starosti.

Djelotvornost cjepiva dokazana je kod pilića koji imaju prosječni titar MDA od 4 500 do 5 100 ELISA jedinica kod valjenja.

### **3.3 Kontraindikacije**

Nemojte koristiti u jatima bez MDA-a protiv IBDV.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo nakon što je utvrđeno da su vrlo virulentni sojevi IBDV-a (virusa zarazne bolesti burze) epidemiološki relevantni u području cijepjenja.

Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj do 3 tjedna nakon uzimanja cjepiva. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt između cijepljenih pilića i imunosupresiranih ili necijepljenih ptica.

Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na podložne divlje i domaće ptice.

Preporučuje se cijepljenje svih pilića na istoj farmi u isto vrijeme.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Operite i dezinficirajte ruke nakon rukovanja s cijepljenim pticama ili njihovim leglom jer cijepljene ptice izlučuju virus do 3 tjedna.

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samo-injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Pilići i embrionirana kokošja jaja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nakon deplecije limfocita slijedila je ponovna repopulacija limfocita i regeneracija Fabricijeve burze. Ova deplecija ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.
--	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili pticama za rasplod ili 4 tjedna prije početka nesenja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s cjepivom EVANOVO prije primjene i istodobno primijeniti *in ovo*. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz EVANOVO.

Miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja 18-dnevnih embrioniranih jaja.

Kod kombiniranog korištenja pokazalo se da su početak i trajanje imuniteta protiv IBD virusa uključenog u GUMBOHATCH cjepivo ekvivalentni onima utvrđenim za GUMBOHATCH cjepivo kada se koristi samostalno.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

*In ovo* i primjena pod kožu.

Važno je napomenuti da su volumeni otapala koji se moraju upotrijebiti za rekonstituciju cjepiva različiti ovisno o tome da li će se cjepivo davati *in ovo* embrioniranim jajima, ili subkutanom injekcijom jednodnevnim pilićima. Konačne koncentracije cjepiva također će se razlikovati.

#### Doziranje:

Primjena *in ovo*: primijenite jednu injekciju od 0.05 ml rekonstituiranog cjepiva u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Primjena pod kožu: primijenite jednu injekciju od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva svakom jednodnevnom piliću.

Način primjene:

**Za primjenu *in ovo*:**

Može se koristiti automatizirani injektor za ubrizgavanje jaja. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

**Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):**

<b>Broj i sadržaj bočica cjepiva:</b>	<b>HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:</b>
4 x 1 000 doza	200 ml
8 x 1 000 doza	400 ml
2 x 2 000 doza	200 ml
4 x 2 000 doza	400 ml
8 x 2 000 doza	800 ml
8 x 2 500 doza	1 000 ml
1 x 4 000 doza	200 ml
2 x 4 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	800 ml
5 x 4 000 doza	1 000 ml
2 x 5 000 doza	500 ml
4 x 5 000 doza	1 000 ml
1 x 8 000 doza	400 ml
2 x 8 000 doza	800 ml
1 x 10 000 doza	500 ml
2 x 10 000 doza	1 000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Ispерite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (0,05 ml doza) se mora ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošnjih jaja.

**Za primjenu pod kožu:**

Može se koristiti automatski injektor. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

### Razrjeđenja za supkutanu primjenu (0,2 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:
1 x 1 000 doza	200 ml
2 x 1 000 doza	400 ml
4 x 1 000 doza	800 ml
5 x 1 000 doza	1 000 ml
1 x 2 000 doza	400 ml
2 x 2 000 doza	800 ml
1 x 2 500 doza	500 ml
2 x 2 500 doza	1 000 ml
1 x 4 000 doza	800 ml
1 x 5 000 doza	1 000 ml

#### Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Ispirite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala/suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (doza od 0,2 ml) se mora ubrizgati pod kožu vrata jednodnevnih pilića.

Za istodobnu primjenu s cjepivom EVANOVO, miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja *in ovo* 18 dana starih embrioniranih jaja.

Treba se pridržavati sljedećih uputa:

1. Cjepivo EVANOVO pripremiti prema uputama navedenim u informacijama o proizvodu EVANOVO, uzimajući u obzir volumen vrećice sa otapalom HIPRAHATCH.
2. Nakon što pripremite cjepivo EVANOVO, uzmite u obzir volumen vrećice kako biste pripremili dovoljno doza cjepiva GUMBOHATCH za volumen vrećice.
3. U svaku bočicu cjepiva GUMBOHATCH koju ćete koristiti, stavite 4 ml razrijeđene suspenzije cjepiva EVANOVO pripremljene u 1. koraku.
4. Nakon što se liofilizirana tableta pravilno resuspendira, unesite sadržaj različitih bočica cjepiva GUMBOHATCH u vrećicu za cjepivo.
5. Homogenizirajte pomicanjem sadržaja vrećice rukama dok ne dobijete jednoličnu homogenu otopinu.
6. Cijepite s pomoću vrećice za cjepivo miješanim cjepivima u roku od 2 sata primjenom *in ovo*. Promiješajte vrećicu lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepljenja.

Pripremite potrebnu količinu svakog cjepiva prema primjerima navedenim u tabeli ispod, koja prikazuje različite mogućnosti miješanja, prema različitim prezentacijama **za primjenu *in ovo* (0.05 ml po dozi):**

GUMBOHATCH (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	EVANOVO (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi
4 x 1 000 doza	4 x 1 000 doza	200 ml
2 x 2 000 doza	2 x 2 000 doza	200 ml

4 x 2 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
1 x 4 000 doza	1 x 4 000 doza	200 ml
2 x 4 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
2 x 4 000 doza	2 x 4 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	4 x 4 000 doza	800 ml
2 x 5 000 doza	2 x 5 000 doza	500 ml
8 x 2 500 doza	4 x 5 000 doza	1 000 ml
2 x 4 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
1 x 8 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
2 x 8 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
4 x 2 500 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
1 x 10 000 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
5 x 4 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
4 x 5 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
2 x 10 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml

Cjepivo se ne smije koristiti ako ne izgleda kao bijela neprozirna suspenzija.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nakon primjene 10-strukog predoziranja, vrlo često su zabilježeni blagi eksudat i lagana kongestija u Fabricijevoj burzi.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI01AD09**

Stimulirati aktivnu imunost protiv virulentnih virusa burze (gumborska bolest) kod pilića.

Cjepivo sadrži intermedijarni IBDV soj vezan na specifične IBDV imunoglobuline, formirajući imunološki kompleks koji se primjenjuje cijepljenjem.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim preporučenima za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti liofilizata zapakiranog za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti HIPRAHATCH otapala zapakiranog za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.  
Rok trajanja nakon miješanja s cjepivom EVANOVO: 2 sata.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

#### Liofilizat:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:  
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

#### Liofilizat:

Bočice od stakla tipa I zatvorene su s bromobutilnim čepovima tipa I i zapečaćene aluminijskim kapicama koje sadrže 1000 doza, 2000 doza, 2500 doza, 4000 doza, 5000 doza, 8000 doza ili 10000 doza liofiliziranog cjepiva.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:  
Polipropilenske vrećice koje sadrže 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ili 1 000 ml.

#### Veličine pakiranja:

*In ovo* i primjena pod kožu.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 1 000 doza.  
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2 000 doza.  
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2 500 doza.  
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 4 000 doza.  
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 5 000 doza.

Samo za *in ovo* primjenu:

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 8 000 doza.  
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 10 000 doza.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 200 ml HIPRAHATCH otapala.  
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 400 ml HIPRAHATCH otapala.  
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 500 ml HIPRAHATCH otapala.  
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 800 ml HIPRAHATCH otapala.  
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 1 000 ml HIPRAHATCH otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## 6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.



**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/19/245/001-007

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja:12/11/2019

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonske kutije (bočice liofilizata)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052

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

\* PU: jedinice potencije

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 x 1 000 doza

10 x 2 000 doza

10 x 2 500 doza

10 x 4 000 doza

10 x 5 000 doza

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

*In ovo* ili primjena pod kožu.

Pomiješati s otapalom HIPRAHATCH.

**7. KARENCIJE**

Karencija: Nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonske kutije (bočice liofilizata)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo*) sadrži:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052

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

\* PU: jedinice potencije

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 x 8 000 doza

10 x 10 000 doza

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

*In ovo* primjena.

Pomiješati s otapalom HIPRAHATCH.

**7. KARENCIJE**

Karencija(e): Nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}



**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica liofilizata**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052

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

\* PU: jedinice potencije

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 000 doza

2 000 doza

2 500 doza

4 000 doza

5 000 doza

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica liofilizata**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Svaka doza (0,05 ml za *in ovo*) sadrži:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052

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

\* PU: jedinice potencije

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

8 000 doza

10 000 doza

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonske kutije (vrećice za otapalo)**

**1. NAZIV OTAPALA**

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad.

**2. PUTOVI PRIMJENE**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP isporučenu s bočicom s cjepivom.

**3. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**4. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

**5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**7. VELIČINA PAKIRANJA**

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

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Vrećica za otapalo**

**1. NAZIV OTAPALA**

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad.

**2. PUTOVI PRIMJENE**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP isporučenu s bočicom s cjepivom.

**3. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**4. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

**5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**7. VELIČINA PAKIRANJA**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

### 2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

#### Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052

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

\* PU: jedinice potencije

#### Pomoćne tvari:

Nevezana protutijela jaja specifična za IBDV

17,07 – 21,32 NU\*\* po bočici

\*\*NU: jedinice neutralizacije

Liofilizat: smeđe crvenkasta boja.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića i embrioniranih jaja za smanjivanje kliničkih znakova i lezija Fabricijeve burze uzrokovane vrlo virulentnom infekcijom virusom zarazne bolesti burze.

Početak imunosti ovisi o početnom titru majčinskih protutijela (MDA) serije pilića, a čak će i tada biti različiti za pojedinačne piliće. U praksi, istraživanje kod komercijalnih pilića pokazale su početak imunosti između 24 dana starosti i 29 dana starosti.

Početak imunosti:

Pilića brojlera: od 24 dana starosti.

Buduće nesilice: od 29 dana starosti.

Trajanje imunosti:

Pilića brojlera: do 45 dana starosti.

Buduće nesilice: do 71 dana starosti.

Djelotvornost cjepiva dokazana je kod pilića koji imaju prosječni titar MDA od 4 500 do 5 100 ELISA jedinica kod valjenja.

### 5. Kontraindikacije

Nemojte koristiti u jatima bez MDA-a protiv IBDV.

## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo nakon što je utvrđeno da su vrlo virulentni sojevi IBDV-a (virusa zarazne bolesti burze) epidemiološki relevantni u području cijepjenja.

Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj do 3 tjedna nakon uzimanja cjepiva. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt između cijepljenih pilića i imunosupresiranih ili necijepljenih ptica.

Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na podložne divlje i domaće ptice.

Preporučuje se cijepljenje svih pilića na istoj farmi u isto vrijeme.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Operite i dezinficirajte ruke nakon rukovanja s cijepljenim pticama ili njihovim leglom jer cijepjene ptice izlučuju virus do 3 tjedna.

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samo-injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili pticama za rasplodili ili 4 tjedna prije početak nesenja.

### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s cjepivom EVANOVO prije primjene i istodobno primijeniti *in ovo*. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz EVANOVO.

Miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepjenja 18-dnevnih embrioniranih jaja.

Kod kombiniranog korištenja pokazalo se da su početak i trajanje imuniteta protiv IBD virusa uključenog u GUMBOHATCH cjepivo ekvivalentni onima utvrđenim za GUMBOHATCH cjepivo kada se koristi samostalno.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### Predoziranje:

Nakon primjene 10-strukog predoziranja, vrlo često su zabilježeni blagi eksudat i lagana kongestija u Fabricijevoj burzi.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:  
Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim preporučenima za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom ili EVANOVO.

## **7. Štetni događaji**

Pilići i embrionirana kokošja jaja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nakon deplecije limfocita slijedila je ponovna repopulacija limfocita i regeneracija Fabricijeve burze. Ova deplecija ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.
--	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

*In ovo* i primjena pod kožu.

Doziranje:

Primjena *in ovo*: primijenite jednu injekciju od 0,05 ml rekonstituiranog cjepiva u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Primjena pod kožu: primijenite jednu injekciju od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva svakom jednodnevnom piliću.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Važno je napomenuti da su volumeni otapala koji se moraju upotrijebiti za rekonstituciju cjepiva različiti ovisno o tome da li će se cjepivo davati *in ovo* embrioniranim jajima, ili subkutanom injekcijom jednodnevnim pilićima. Konačne koncentracije cjepiva također će se razlikovati.

Način primjene:

**Za primjenu *in ovo*:**

Može se koristiti automatizirani injektor za ubrizgavanje jaja. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:



**Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):**

<b>Broj i sadržaj bočica cjepiva:</b>	<b>HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:</b>
4 x 1 000 doza	200 ml
8 x 1 000 doza	400 ml
2 x 2 000 doza	200 ml
4 x 2 000 doza	400 ml
8 x 2 000 doza	800 ml
8 x 2 500 doza	1 000 ml
1 x 4 000 doza	200 ml
2 x 4 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	800 ml
5 x 4 000 doza	1 000 ml
2 x 5 000 doza	500 ml
4 x 5 000 doza	1 000 ml
1 x 8 000 doza	400 ml
2 x 8 000 doza	800 ml
1 x 10 000 doza	500 ml
2 x 10 000 doza	1 000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Ispirite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (0,05 ml doza) se mora ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jaja.

**Za primjenu pod kožu:**

Može se koristiti automatski injektor. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

**Razrjeđenja za supkutanu primjenu (0,2 ml po dozi):**

<b>Broj i sadržaj bočica cjepiva:</b>	<b>HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:</b>
1 x 1 000 doza	200 ml
2 x 1 000 doza	400 ml
4 x 1 000 doza	800 ml
5 x 1 000 doza	1 000 ml
1 x 2 000 doza	400 ml
2 x 2 000 doza	800 ml

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

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala/suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (doza od 0,2 ml) se mora ubrizgati pod kožu vrata jednodnevnih pilića.

Za istodobnu primjenu s cjepivom EVANOVO, miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepjenja *in ovo* 18 dana starih embrioniranih jaja.

Treba se pridržavati sljedećih uputa:

1. Cjepivo EVANOVO pripremiti prema uputama navedenim u informacijama o proizvodu EVANOVO, uzimajući u obzir volumen vrećice sa otapalom HIPRAHATCH.
2. Nakon što pripremite cjepivo EVANOVO, uzmite u obzir volumen vrećice kako biste pripremili dovoljno doza cjepiva GUMBOHATCH za volumen vrećice.
3. U svaku bočicu cjepiva GUMBOHATCH koju ćete koristiti, stavite 4 ml razrijeđene suspenzije cjepiva EVANOVO pripremljene u 1. koraku.
4. Nakon što se liofilizirana tableta pravilno resuspendira, unesite sadržaj različitih bočica cjepiva GUMBOHATCH u vrećicu za cjepivo.
5. Homogenizirajte pomicanjem sadržaja vrećice rukama dok ne dobijete jednoličnu homogenu otopinu.
6. Cijepite s pomoću vrećice za cjepivo miješanim cjepivima u roku od 2 sata primjenom *in ovo*. Promiješajte vrećicu lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepjenja.

Pripremite potrebnu količinu svakog cjepiva prema primjerima navedenim u tabeli ispod, koja prikazuje različite mogućnosti miješanja, prema različitim prezentacijama **za primjenu *in ovo* (0.05 ml po dozi):**

<b>GUMBOHATCH (Broj i sadržaj bočica cjepiva)</b>	<b>EVANOVO (Broj i sadržaj bočica cjepiva)</b>	<b>Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi</b>
4 x 1 000 doza	4 x 1 000 doza	200 ml
2 x 2 000 doza	2 x 2 000 doza	200 ml
4 x 2 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
1 x 4 000 doza	1 x 4 000 doza	200 ml
2 x 4 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
2 x 4 000 doza	2 x 4 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	4 x 4 000 doza	800 ml
2 x 5 000 doza	2 x 5 000 doza	500 ml
8 x 2 500 doza	4 x 5 000 doza	1 000 ml
2 x 4 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
1 x 8 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
2 x 8 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml

4 x 2 500 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
1 x 10 000 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
5 x 4 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
4 x 5 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
2 x 10 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml

Cjepivo se ne smije koristiti ako ne izgleda kao bijela neprozirna suspenzija.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

### Liofilizat:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

Rok trajanja nakon miješanja s cjepivom EVANOVO: 2 sata.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

EU/2/19/245/001-007

Veličine pakiranja:

*In ovo* i primjena pod kožu.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 1 000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2 000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2 500 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 4 000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 5 000 doza.

Samo za *in ovo* primjenu:

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 8 000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 10 000 doza.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 200 ml HIPRAHATCH otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 400 ml HIPRAHATCH otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 500 ml HIPRAHATCH otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 800 ml HIPRAHATCH otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 1 000 ml HIPRAHATCH otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
---	--

<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>