

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab alljärgnevat:

### Toimeaine:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052

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

\* PU: potentsuse ühikud

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Seondumata IBDV-spetsiifilised muna antikehad	17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> viaali kohta
<b><u>Lüofilisaat:</u></b>	
glütsiin	
L-histidiin	
sukroos	
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
kaaliumdivesinikfosfaat	
kaaliumkloriid	
naatriumkloriid	
<b><u>HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:</u></b>	
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
kaaliumdivesinikfosfaat	
kaaliumkloriid	
naatriumkloriid	
vesi süstimiseks	

<sup>1</sup>NU: neutraliseerimise ühikud

Lüofilisaat: punakaspruuni värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kanad ja viljastatud kanamunad.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude ja viljastatud munade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kliinilisi sümptomeid ja kloaagipauna kahjustusi, mida põhjustab väga virulentne lindude nakkuslik bursiidiviirus.

Immuunsuse teke sõltub kanapartii maternaalsete antikehade (MDA) tasemest ja võib isegi siis eri kanade puhul erinev olla. Praktikas on kommertslikel eesmärkidel kasvatatavate kanadega läbi viidud uuringud näidanud, et immuunsus tekib 24. ja 29. elupäeva vahel.

Immuunsuse teke:

Broilerkanad: alates 24 elupäevast.

Tulevased munevad kanad: alates 29 elupäevast.

Immuunsuse kestus:

Broilerkanad: kuni 45 elupäevani.

Tulevased munevad kanad: kuni 71 elupäevani.

Vaktsiini tõhusus on tõestatud selliste kanade puhul, kelle keskmine MDA tase on koorumisel 4 500 kuni 5 100 ELISA ühikut.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel ei ole IBDV-vastaseid maternaalseid antikehasid.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Toodet tohib kasutada alles siis, kui on tõestatud, et väga virulentsed IBDV tüved on vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt olulised.

Vaktsineeritud linnud võivad eritada vaktsiinitüve kuni kolm nädalat pärast vaktsiini manustamist.

Selle aja jooksul tuleks vältida vaktsineeritud kanade ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või vaktsineerimata lindude omavahelist kokkupuudet. Rakendada tuleks sobivaid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid, et vältida vaktsiinitüve kandumist haigusele vastuvõtlikele mets- ja kodulindudele.

Soovitav on vaktsineerida kõiki kohapealseid kanu samaaegselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Peske ja desinfitseerige käed pärast vaktsineeritud lindude või nende pesakondade puudutamist, kuna vaktsineeritud linnud eritavad viirust kuni kolm nädalat.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale ja sellest tingitud kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Kanad ja viljastatud kanamunad.

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Lümfotsüütide vähenemine, millele järgnesid lümfotsüütide repopulatsioon ja kloaagipauna regenereerumine. Selline lümfotsüütide vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.
--	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiata pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada EVANOVO vaktsiiniga ja manustada sama ajal *in ovo*. Enne segatud toodete manustamist tuleb tutvuda EVANOVO vaktsiini tooteteabega.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos annustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimiseks.

Segakasutuse korral on tõestatud, et GUMBOHATCH vaktsiinis sisalduvate IBD viiruse vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed GUMBOHATCH puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed antud immunoloogilise veterinaaravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaaravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

*In-ovo* ja subkutaanne manustamine.

Oluline on mees pidada, et vaktsiini lahustamiseks kasutatava lahusti kogus erineb sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustatakse *in-ovo* viljastatud munadesse või subkutaanse süstina ühe päeva vanustele tibudele. Seega erinevad ka vaktsiinide lõppkontsentratsioonid.

#### Annustamine

*In-ovo* manustamine: igasse 18 päeva vanusesse viljastatud broilerimunasse süstitakse üks annus 0.05 ml lahustatud vaktsiini.

Subkutaanne manustamine: igale ühe päeva vanusele tibule süstitakse üks annus 0,2 ml lahustatud vaktsiini.

### Manustamisviis

#### **In-ovo manustamise puhul:**

võib kasutada automaatset munasisese manustamise seadet. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.

#### **Lahjendamine in-ovo manustamise puhul (0,05 ml annuse kohta):**

<b>Vaktsiiniampullide arv ja sisu:</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:</b>
4 x 1 000 annust	200 ml
8 x 1 000 annust	400 ml
2 x 2 000 annust	200 ml
4 x 2 000 annust	400 ml
8 x 2 000 annust	800 ml
8 x 2 500 annust	1 000 ml
1 x 4 000 annust	200 ml
2 x 4 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	800 ml
5 x 4 000 annust	1 000 ml
2 x 5 000 annust	500 ml
4 x 5 000 annust	1 000 ml
1 x 8 000 annust	400 ml
2 x 8 000 annust	800 ml
1 x 10 000 annust	500 ml
2 x 10 000 annust	1 000 ml

Vaktsiini lahustamine:

1. võtke 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
2. Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
3. Korrake sammu 2, et teiseks kogu lüofilisaat lahustikotti.
4. Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,05 ml annus) tuleb süstida 18-päevaste viljastatud munade lootekotti.

#### **Subkutaanse manustamise puhul:**

võib kasutada automaatsüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.

**Lahjendamine subkutaanse manustamise puhul (0,2 ml annuse kohta):**

<b>Vaktsiiniampullide arv ja sisu:</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:</b>
1 x 1 000 annust	200 ml
2 x 1 000 annust	400 ml
4 x 1 000 annust	800 ml
5 x 1 000 annust	1 000 ml
1 x 2 000 annust	400 ml
2 x 2 000 annust	800 ml
1 x 2 500 annust	500 ml
2 x 2 500 annust	1 000 ml
1 x 4 000 annust	800 ml
1 x 5 000 annust	1 000 ml

Vaktsiini lahustamine:

1. võtke 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
2. Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
3. Korrake sammu 2, et teiseks kogu lüofilisaat lahustikotti.
4. Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,2 ml annus) tuleb süstida ühe päeva vanustele tibudele naha alla.

EVANOVO vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel tohib GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kasutada järgmist juhust.

1. Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikoti mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette vastavalt EVANO tooteinfo juhistele.
2. Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada koti mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
3. Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiini viaali 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on sammus 1.
4. Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiinvialide kogused vaktsiinikotti.
5. Homogeniseerida, liigutades kotti kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
6. *In ovo* tuleb vaktsineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada kotti vaktsineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, näidates erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendivormide alusel ***in ovo* vaktsineerimiseks (0,05 ml annuse kohta).**

<b>GUMBOHATCH (vaktsiinvialide arv ja sisu)</b>	<b>EVANOVO (vaktsiinvialide arv ja sisu)</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht</b>
4 x 1 000 annust	4 x 1 000 annust	200 ml
2 x 2 000 annust	2 x 2 000 annust	200 ml

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

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist täheldati väga sageli mõõdukat eritist ja kerget ummistust kloaagipaunas.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keelujad

0 päeva.

## 4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QI01AD09

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks väga virulentsete bursiidiviiruste (Gumboro haiguse) vastu.

Vaktsiin sisaldab spetsiifiliste IBDV immunoglobuliinidega seotud IP-tundlikkusega IBDV tüve, moodustades immuunkompleksi, mida manustatakse vaksineerimise teel.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti või mõne teise komponendiga, mis on soovitatud kasutamiseks tarnitud koos selle veterinaarravimiga ja välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis HIPRAHATCH lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.  
Kõlblikkusaeg pärast segamist EVANOVO ga: 2 tundi.

### 5.3 Säilitamise eritingimused

#### Lüofilisaat:

glütsiin  
L-histidiin  
sukroos  
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat  
kaaliumdivesinikfosfaat  
kaaliumkloriid  
naatriumkloriid

#### HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

dinaatriumfosfaatdodekahüdraat  
kaaliumdivesinikfosfaat  
kaaliumkloriid  
naatriumkloriid  
vesi süstimiseks

### 5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

#### Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

#### HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

#### Pakendi suurused:

##### *In-ovo* ja subkutaanne manustamine:

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 1 000 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2 000 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2 500 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 4 000 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 5 000 annust.

##### Ainult *in ovo* kasutamiseks:

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 8 000 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 10 000 annust.

Pappkarp 10 kotiga, igas 200 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 400 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 500 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 800 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 1 000 ml HIPRAHATCH lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/245/001-007

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/11/2019

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Pappkarbid (lüofilisaadiampullid)

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml *in-ovo* või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab alljärgnevat:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 000 annust.

10 x 2 000 annust.

10 x 2 500 annust.

10 x 4 000 annust.

10 x 5 000 annust.

#### 4. LOOMALIIGID

Kanad ja viljastatud kanamunad.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

*In-ovo* või subkutaanne manustamine.

Segada HIPRAHATCH lahustiga.

#### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Pappkarbid (lüofilisaadiampullid)

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml *in-ovo*) sisaldab alljärgnevat:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 8 000 annust.

10 x 10 000 annust.

#### 4. LOOMALIIGID

Kanad ja viljastatud kanamunad.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

*In-ovo* või manustamine.

Segada HIPRAHATCH lahustiga.

#### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lüofilisaadiampull**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Iga annus (0,05 ml *in-ovo* või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab järgnevat:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 000 annust

2 000 annust

2 500 annust

4 000 annust

5 000 annust

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lüofilisaadiampull**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Iga annus (0,05 ml *in-ovo*) sisaldab järgnevat:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052

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

\* PU: potentsuse ühikud

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

8 000 annust

10 000 annust

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarbid (lahustikotid)****1. LAHUSTI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele.

**2. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugeda vaktsiinivialiga kaasas olevat pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. PAKENDI SUURUS(ED)**

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

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Lahustikott**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele.

**2. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugeda vaktsiinivialiga kaasas olevat pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. PAKENDI SUURUS(ED)**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

### 2. Koostis

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml *in-ovo* või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab alljärgnevat:

#### Toimeaine:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

#### Abiained:

Seondumata IBDV-spetsiifilised muna antikehad  $17,07 - 21,32$  NU\*\* viaali kohta

\*\*NU: neutraliseerimise ühikud

Lüofilisaat: punakaspruuni värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

### 3. Loomaliigid

Kanad ja viljastatud kanamunad.

### 4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude ja viljastatud munade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kliinilisi sümptomeid ja kloaagipauna kahjustusi, mida põhjustab väga virulentne lindude nakkuslik bursiidiviirus.

Immuunsuse teke sõltub kanapartii maternaalsete antikehade (MDA) tasemest ja võib isegi siis eri kanade puhul erinev olla. Praktikas on kommertslikel eesmärkidel kasvatatavate kanadega läbi viidud uuringud näidanud, et immuunsus tekib 24. ja 29. elupäeva vahel.

Immuunsuse teke:

Broilerkanad: alates 24 elupäevast.

Tulevased munevad kanad: alates 29 elupäevast.

Immuunsuse kestus:

Broilerkanad: kuni 45 elupäevani.

Tulevased munevad kanad: kuni 71 elupäevani.

Vaktsiini tõhusus on tõestatud selliste kanade puhul, kelle keskmine MDA tase on koorumisel 4 500 kuni 5 100 ELISA ühikut.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel ei ole IBDV-vastaseid maternaalseid antikehasid.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda toodet tuleks kasutada ainult juhul, kui on kindlaks tehtud, et väga virulentsed IBDV tüved on vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt asjakohased.

Vaktsineeritud linnud võivad eritada vaktsiinitüve kuni kolm nädalat pärast vaktsiini manustamist. Selle aja jooksul tuleks vältida vaktsineeritud kanade ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või vaktsineerimata lindude omavahelist kokkupuudet.

Rakendada tuleks sobivaid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid, et vältida vaktsiinitüve kandumist haigusele vastuvõtlikele mets- ja kodulindudele.

Soovitav on vaktsineerida kõiki kohapealseid linde samaaegselt.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Peske ja desinfitseerige käed pärast vaktsineeritud lindude või nende pesakondade puudutamist, kuna vaktsineeritud linnud eritavad viirust kuni kolm nädalat.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale ja sellest tingitud kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada EVANOVO vaktsiiniga ja manustada sama ajal *in ovo*. Enne segatud toodete manustamist tuleb tutvuda EVANOVO vaktsiini tooteteabega.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos annustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimiseks.

Segakasutuse korral on tõestatud, et GUMBOHATCH vaktsiinis sisalduvate IBV viiruse vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed GUMBOHATCH puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist täheldati väga sageli mõõdukat eritist ja kerget ummistust kloagipaunas.

## Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

## Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti või mõne teise komponendiga, mis on soovitatud kasutamiseks tarnitud koos selle veterinaarravimiga või EVANOVO.

## **7. Kõrvaltoimed**

Kanad ja viljastatud kanamunad.

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Lümfotsüütide vähenemine, millele järgnesid lümfotsüütide repopulatsioon ja kloaagipauna regenereerumine. Selline lümfotsüütide vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.
---	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale <või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale>, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>.

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

*In-ovo* ja subkutaanne manustamine.

### Annustamine

*In-ovo* manustamine: igasse 18 päeva vanusesse viljastatud broilerimunasse süstitakse üks annus 0,05 ml lahustatud vaktsiini.

Subkutaanne manustamine: igale ühe päeva vanusele tibule süstitakse üks annus 0,2 ml lahustatud vaktsiini.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Oluline on meeles pidada, et vaktsiini lahustamiseks kasutatava lahusti kogus erineb sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustatakse *in-ovo* viljastatud munadesse või subkutaanse süstina ühe päeva vanustele tibudele. Seega erinevad ka vaktsiinide lõppkontsentratsioonid.

### Manustamisviis

#### ***In-ovo* manustamise puhul:**

võib kasutada automaatset munasisese manustamise seadet. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.



**Lahjendamine *in-ovo* manustamise puhul (0,05 ml annuse kohta):**

Vaktsiiniampullide arv ja sisu:	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:
4 x 1 000 annust	200 ml
8 x 1 000 annust	400 ml
2 x 2 000 annust	200 ml
4 x 2 000 annust	400 ml
8 x 2 000 annust	800 ml
8 x 2 500 annust	1 000 ml
1 x 4 000 annust	200 ml
2 x 4 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	800 ml
5 x 4 000 annust	1 000 ml
2 x 5 000 annust	500 ml
4 x 5 000 annust	1 000 ml
1 x 8 000 annust	400 ml
2 x 8 000 annust	800 ml
1 x 10 000 annust	500 ml
2 x 10 000 annust	1 000 ml

**Vaktsiini lahustamine:**

- võtke 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
- Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
- Korrake sammu 2, et teiseks kogu lüofilisaat lahustikotti.
- Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,05 ml annus) tuleb süstida 18-päevaste viljastatud munade lootekotti.

**Subkutaanse manustamise puhul:**

võib kasutada automaatsüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiini kogus vastavalt alltoodud tabelile.

**Lahjendamine subkutaanse manustamise puhul (0,2 ml annuse kohta):**

Vaktsiiniampullide arv ja sisu:	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:
1 x 1 000 annust	200 ml
2 x 1 000 annust	400 ml
4 x 1 000 annust	800 ml
5 x 1 000 annust	1 000 ml
1 x 2 000 annust	400 ml
2 x 2 000 annust	800 ml

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

Vaktsiini lahustamine:

- võtke 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
- Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
- Korrake sammu 2, et teisaldada kogu lüofilisaat lahustikotti.
- Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,2 ml annus) tuleb süstida ühe päeva vanustele tibudele naha alla.

EVANOVO vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel tohib GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaksineerimisel.

Kasutada järgmist juhust.

- Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikoti mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette vastavalt EVANO tooteinfo juhistele.
- Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada koti mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
- Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiini viaali 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on sammus 1.
- Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiinivialide kogused vaktsiinikotti.
- Homogeniseerida, liigutades kotti kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
- In ovo* tuleb vaksineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada kotti vaksineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, näidates erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendivormide alusel ***in ovo* vaksineerimiseks (0,05 ml annuse kohta).**

GUMBOHATCH (vaktsiinivialide arv ja sisu)	EVANOVO (vaktsiinivialide arv ja sisu)	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht
4 x 1 000 annust	4 x 1 000 annust	200 ml
2 x 2 000 annust	2 x 2 000 annust	200 ml
4 x 2 000 annust	4 x 2 000 annust	400 ml
1 x 4 000 annust	1 x 4 000 annust	200 ml
2 x 4 000 annust	4 x 2 000 annust	400 ml
2 x 4 000 annust	2 x 4 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	4 x 4 000 annust	800 ml
2 x 5 000 annust	2 x 5 000 annust	500 ml
8 x 2 500 annust	4 x 5 000 annust	1 000 ml
2 x 4 000 annust	1 x 8 000 annust	400 ml
1 x 8 000 annust	1 x 8 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	2 x 8 000 annust	800 ml
2 x 8 000 annust	2 x 8 000 annust	800 ml
4 x 2 500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml

5 x 4 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml
4 x 5 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

## **10. Keeluajad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

### HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast segamist EVANOVO ga: 2 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

Müügiloa number:

EU/2/19/245/001-007

### Pakendi suurused:

*In-ovo* ja subkutaanne manustamine:

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 1 000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2 000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2 500 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 4 000 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 5 000 annust.

Ainult *in ovo* kasutamiseks:

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 8 000 annust.  
Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 10 000 annust.

Pappkarp 10 kotiga, igas 200 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 400 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 500 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 800 ml HIPRAHATCH lahustit.  
Pappkarp 10 kotiga, igas 1 000 ml HIPRAHATCH lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

<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 Fontaínha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  Tel:+351 219 663 450</p>

<p><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hípra 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>