

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GUMBOHATCH liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml za dajanje v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutano dajanje) vsebuje:

Učinkovina:

živ, oslavljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: *Potency Units* – enote za izražanje jakosti

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
nevezana jajčna protitelesa, specifična za IBDV	17,07 – 21,32 NU ¹ na vialo
Liofilizat:	
glicin	
L-histidin	
saharoza	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
kalijev dihidrogenfosfat	
kalijev klorid	
natrijev klorid	
Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
kalijev dihidrogenfosfat	
kalijev klorid	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

¹NU: *neutralising units* - enote za nevtralizacijo

Liofilizat: rjavo rdečkaste barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev in embrioniranih kokošjih jajc, da se zmanjšajo klinični znaki in lezije burze Fabricij, ki jih povzroča okužba z zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro.

Nastop imunosti je odvisen od začetne ravni maternalnih protiteles (MDA) v določeni seriji piščancev in tudi takrat bo imunost pri vsakem piščancu nastopila drugače. V praksi so študije pri komercialnih piščancih pokazale začetek imunosti med 24. in 29. dnem starosti.

Nastop imunosti:

Piščanci brojlerji: od 24. dne starosti.

Bodoče nesnice: od 29. dne starosti.

Trajanje imunosti:

Piščanci brojlerji: do 45. dne starosti.

Bodoče nesnice: do 71. dne starosti.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri piščancih, ki imajo ob izvalitvi povprečno raven maternalnih protiteles (MDA) med 4.500 in 5.100 ELISA enotami.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri jatah brez maternalnih protiteles (MDA) proti bolezni Gumboro (IBDV).

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se lahko uporablja le, ko je bilo dokazano, da so na področju cepljenja epidemiološko relevantni zelo virulentni sevi virusa bolezni Gumboro (IBDV).

Cepljene ptice lahko vakcinalni sev izločajo do 3 tedne po cepljenju. V tem času je treba preprečiti stik med cepljenimi piščanci in vsemi imunsko oslabljenimi ali necepljenimi pticami.

Sprejeti je treba ustrezne veterinarske in rejske ukrepe, da se prepreči širjenje seva cepiva na dovzetne divje in domače ptice.

Priporočljivo je hkrati cepiti vse piščance na isti lokaciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Po ravnanju s cepljenimi pticami ali njihovim nastiljem si umijte in razkužite roke, saj cepljene ptice virus izločajo do 3 tedne po cepljenju.

V primeru neželenih učinkov po nenamernem samo-injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci in embrionirana kokošja jajca:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Zmanjšanje limfocitov, ki mu sledi repopulacija limfocitov in regeneracija Fabricijeve burze. To zmanjšanje ne povzroči imunosupresije pri piščancih.
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glej navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali vzrejnih pticah, ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom EVANOVO pri dajanju v jajčno celico. Pred dajanjem mešanih cepiv se je treba seznaniti z informacijami o cepivu EVANOVO.

Dajanje mešanih cepiv GUMBOHATCH in EVANOVO se sme uporabljati samo pri cepljenju 18 dni starih embrioniranih jajc.

Za mešano uporabo je bilo dokazano, da sta nastop in trajanje imunosti proti virusu bolezni Gumboro (IBDV) enakovredna tistima, ki sta bila določena za cepivo GUMBOHATCH pri samostojni uporabi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

V jajčno celico in subkutana uporaba.

Pomembno je opozoriti, da se količine vehikla, ki jih je treba uporabiti za rekonstitucijo cepiva, razlikujejo glede na to, ali se bo cepivo dajalo v jajčno celico v embrionirana jajca ali subkutano z injiciranjem enodnevnim piščancem. Končne koncentracije cepiv se bodo zato tudi razlikovale.

Odmerjanje:

Dajanje v jajčno celico: vbrizgajte eno injekcijo z 0,05 ml rekonstituiranega cepiva v vsako piščančje jajce pri 18 dneh embrionizacije.

Pri subkutanem dajanju: vbrizgajte eno injekcijo z 0,2 ml rekonstituiranega cepiva vsakemu enodnevniku piščancu.

Način uporabe zdravila:

Za dajanje v jajčno celico:

Uporablja se lahko avtomatične naprave za injiciranje v jajca. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

Redčenje za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom:	Volumen vehikla HIPRAHATCH, ki ga je treba uporabiti:
4 x 1 000 odmerkov	200 ml
8 x 1 000 odmerkov	400 ml
2 x 2 000 odmerkov	200 ml
4 x 2 000 odmerkov	400 ml
8 x 2 000 odmerkov	800 ml
8 x 2 500 odmerkov	1 000 ml
1 x 4 000 odmerkov	200 ml
2 x 4 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	800 ml
5 x 4 000 odmerkov	1 000 ml
2 x 5 000 odmerkov	500 ml
4 x 5 000 odmerkov	1 000 ml
1 x 8 000 odmerkov	400 ml
2 x 8 000 odmerkov	800 ml
1 x 10 000 odmerkov	500 ml
2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla HIPRAHATCH in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebino vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla HIPRAHATCH/lioilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,05 ml odmerek) je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc.

Za subkutano dajanje:

Uporabite lahko avtomatsko brizgo. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

Redčenje za subkutano dajanje (0,2 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom:	Volumen vehikla HIPRAHATCH, ki ga je treba uporabiti:
1 x 1 000 odmerkov	200 ml
2 x 1 000 odmerkov	400 ml
4 x 1 000 odmerkov	800 ml
5 x 1 000 odmerkov	1 000 ml
1 x 2 000 odmerkov	400 ml
2 x 2 000 odmerkov	800 ml
1 x 2 500 odmerkov	500 ml
2 x 2 500 odmerkov	1 000 ml
1 x 4 000 odmerkov	800 ml
1 x 5 000 odmerkov	1 000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla HIPRAHATCH in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebino viala mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla HIPRAHATCH/liofilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,2 ml odmerek) je treba injicirati pod kožo na vratu enodnevnih piščancev.

Pri sočasni uporabi s cepivom EVANOVO se sme mešani cepivi GUMBOHATCH in EVANOVO uporabiti samo pri cepljenju z dajanjem v jajčno celico 18 dni starih embrioniranih jajc.

Slediti je treba naslednjim navodilom:

1. Ob upoštevanju prostornine vreče z vehiklom HIPRAHATCH pripravite cepivo EVANOVO, v skladu z informacijami o cepivu EVANOVO.
2. Po ustrezni pripravi cepiva EVANOVO, upoštevajte prostornino vreče, da pripravite dovolj odmerkov GUMBOHATCH za prostornino vreče.
3. V vsako vialo cepiva GUMBOHATCH, ki jo boste uporabili, vstavite 4 ml razredčene suspenzije cepiva EVANOVO, pripravljenega v koraku 1.
4. Ko je liofilizirana tableta ustrezno resuspendirana, v vrečo s cepivom vnesite količine različnih vial cepiva GUMBOHATCH.
5. Homogenizirajte s premikanjem vreče z rokami, dokler ne dobite enakomerne homogenizirane raztopine.
6. Cepite z uporabo mešanice cepiv v vreči z dajanjem v jajčno celico v 2 urah. Med cepljenjem vrečo z nežnim tresenjem premešajte vsakih 30 minut.

Pripravite potrebno količino vsakega cepiva v skladu s primeri iz spodnje preglednice, ki prikazujejo različne možnosti mešanja glede na različna pakiranja **za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):**

GUMBOHATCH (število in vsebina vial s cepivom)	EVANOVO (število in vsebina vial s cepivom)	Volumen vehikla HIPRAHATCH, ki ga je treba uporabiti
4 x 1 000 odmerkov	4 x 1 000 odmerkov	200 ml
2 x 2 000 odmerkov	2 x 2 000 odmerkov	200 ml
4 x 2 000 odmerkov	4 x 2 000 odmerkov	400 ml
1 x 4 000 odmerkov	1 x 4 000 odmerkov	200 ml
2 x 4 000 odmerkov	4 x 2 000 odmerkov	400 ml
2 x 4 000 odmerkov	2 x 4 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	4 x 4 000 odmerkov	800 ml
2 x 5 000 odmerkov	2 x 5 000 odmerkov	500 ml
8 x 2 500 odmerkov	4 x 5 000 odmerkov	1 000 ml
2 x 4 000 odmerkov	1 x 8 000 odmerkov	400 ml
1 x 8 000 odmerkov	1 x 8 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	2 x 8 000 odmerkov	800 ml
2 x 8 000 odmerkov	2 x 8 000 odmerkov	800 ml
4 x 2 500 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
1 x 10 000 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
5 x 4 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml
4 x 5 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml
2 x 10 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml

Cepiva se ne sme uporabljati, če je njegov videz drugačen od bele motne suspenzije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka so zelo pogosto opazili blag eksudat in rahlo kongestijo v Fabricijevi burzi.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD09

Za spodbujanje aktivne imunosti proti zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro pri piščancih.

Cepivo vsebuje vmesni plus sev virusa bolezni Gumboro (IBDV), vezan na specifične IBDV imunoglobuline, ki tvorijo imunski kompleks, ki ga dajemo s cepljenjem.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom in razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla HIPRAHATCH v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom EVANOVO: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viale iz stekla tipa I, zaprte z bromobutilnimi zamaški tipa I in zapečatenene z aluminijastimi zaporkami, ki vsebujejo 1 000 odmerkov, 2 000 odmerkov, 2 500 odmerkov, 4 000 odmerkov, 5 000 odmerkov, 8 000 odmerkov ali 10 000 odmerkov liofiliziranega cepiva.

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Polipropilenske vrečke, ki vsebujejo 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ali 1 000 ml.

Velikosti pakiranja:

Dajanje v jajčno celico in subkutana uporaba:

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 1 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 2 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 2 500 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 4 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 5 000 odmerkov.

Samo za »in ovo« (dajanje v jajčno celico) uporabo:

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 8 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 10 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 200 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 400 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 500 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 800 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 1 000 ml vehikla HIPRAHATCH.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/245/001-007

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/11/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonske škatle (viale liofilizata)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml za dajanje v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutano dajanje) vsebuje:

živ, oslavljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU** PU: *Potency Units* – enote za izražanje jakosti**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 1 000 odmerkov

10 x 2 000 odmerkov

10 x 2 500 odmerkov

10 x 4 000 odmerkov

10 x 5 000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v jajčno celico ali subkutana uporaba.
Za mešanje z vehiklom HIPRAHATCH.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonske škatle (viale liofilizata)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml za dajanje v jajčno celico) vsebuje:

živ, oslavljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU** PU: *Potency Units* – enote za izražanje jakosti**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 8 000 odmerkov

10 x 10 000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v jajčno celico.

Za mešanje z vehiklom HIPRAHATCH.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala liofilizata

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GUMBOHATCH liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,05 ml za dajanje v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutano dajanje) vsebuje:

živ, oslabljen IBDV, sev 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: *Potency Units* – enote za izražanje jakosti

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 000 odmerkov

2 000 odmerkov

2 500 odmerkov

4 000 odmerkov

5 000 odmerkov

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala liofilizata

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GUMBOHATCH liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,05 ml za dajanje v jajčno celico) vsebuje:

živ, oslavljen IBDV, sev 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: *Potency Units* – enote za izražanje jakosti

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

8 000 odmerkov

10 000 odmerkov

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonske škatle (vrečke za vehikel)

1. IME VEHIKLA

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino

2. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodila za uporabo, ki so priložena viali s cepivom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. VELIKOST PAKIRANJA

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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Vrečka za vehikel

1. IME VEHIKLA

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino

2. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodila za uporabo, ki so priložena viali s cepivom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. VELIKOST PAKIRANJA

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

GUMBOHATCH liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml za dajanje v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutano dajanje) vsebuje:

Učinkovina:

živ, oslavljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: *Potency Units* – enote za izražanje jakosti

Pomožne snovi:

nevezana jajčna protitelesa, specifična za IBDV 17,07 – 21,32 NU** na vialo

**NU: *neutralising units* - enote za nevtralizacijo

Liofilizat: rjavo rdečkaseo barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancih in embrioniranih kokošjih jajc, da se zmanjšajo klinični znaki in lezije burze Fabricij, ki jih povzroča okužba z zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro.

Nastop imunosti je odvisen od začetne ravni maternalnih protiteles (MDA) v določeni seriji piščancev in tudi takrat bo imunost pri vsakem piščancu nastopila drugače. V praksi so študije pri komercialnih piščancih pokazale začetek imunosti med 24. in 29. dnem starosti.

Nastop imunosti:

Piščanci brojlerji: od 24. dne starosti.

Bodoče nesnice: od 29. dne starosti.

Trajanje imunosti:

Piščanci brojlerji: do 45. dne starosti.

Bodoče nesnice: do 71. dne starosti.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri piščancih, ki imajo ob izvalitvi povprečno raven maternalnih protiteles (MDA) med 4.500 in 5.100 ELISA enotami.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri jatah brez maternalnih protiteles (MDA) proti bolezni Gumboro (IBDV).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo se lahko uporablja le, ko je bilo dokazano, da so na področju cepljenja epidemiološko relevantni zelo virulentni sevi virusa bolezni Gumboro (IBDV).

Cepljene ptice lahko vakcinalni sev izločajo do 3 tedne po cepljenju. V tem času je treba preprečiti stik med cepljenimi piščanci in vsemi imunosupresivnimi ali necepljenimi pticami

Sprejeti je treba ustrezne veterinarske in rejske ukrepe, da se prepreči širjenje seva cepiva na dovzetne divje in domače ptice.

Priporočljivo je hkrati cepiti vse piščance na isti lokaciji.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Po ravnanju s cepljenimi pticami ali njihovim nastiljem si umijte in razkužite roke, saj cepljene ptice virus izločajo do 3 tedne po cepljenju.

V primeru neželenih učinkov po nenamernem samo-injiciranju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali vzrejnih pticah, ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom EVANOVO pri dajanju v jajčno celico. Pred dajanjem mešanih cepiv se je treba seznaniti z informacijami o cepivu EVANOVO.

Dajanje mešanih cepiv GUMBOHATCH in EVANOVO se sme uporabljati samo pri cepljenju 18 dni starih embrioniranih jajc.

Za mešano uporabo je bilo dokazano, da sta nastop in trajanje imunosti proti virusu bolezni Gumboro (IBDV) enakovredna tistima, ki sta bila določena za cepivo GUMBOHATCH pri samostojni uporabi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka so zelo pogosto opazili blag eksudat in rahlo kongestijo v Fabricijevi burzi.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom ali s cepivom EVANOVO.

7. Neželeni dogodki

Piščanci in embrionirana kokošja jajca:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Zmanjšanje limfocitov, ki mu sledi repopulacija limfocitov in regeneracija Fabricijeve burze. To zmanjšanje ne povzroči imunosupresije pri piščancih.
--	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavištvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

V jajčno celico in subkutana uporaba.

Odmerjanje:

Dajanje v jajčno celico: vbrizgajte eno injekcijo z 0,05 ml rekonstituiranega cepiva v vsako piščančje jajce pri 18 dneh embrionizacije.

Pri subkutanem dajanju: vbrizgajte eno injekcijo z 0,2 ml rekonstituiranega cepiva vsakemu enodnevniku piščancu.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pomembno je opozoriti, da se količine vehikla, ki jih je treba uporabiti za rekonstitucijo cepiva, razlikujejo glede na to, ali se bo cepivo dajalo v jajčno celico v embrionirana jajca ali subkutano z injiciranjem enodnevnim piščancem. Končne koncentracije cepiv se bodo zato tudi razlikovale.

Način uporabe zdravila:

Za dajanje v jajčno celico:

Uporablja se lahko avtomatične naprave za injiciranje v jajca. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

Redčenje za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom:	Volumen vehikla HIPRAHATCH, ki ga je treba uporabiti:
4 x 1 000 odmerkov	200 ml
8 x 1 000 odmerkov	400 ml
2 x 2 000 odmerkov	200 ml
4 x 2 000 odmerkov	400 ml
8 x 2 000 odmerkov	800 ml
8 x 2 500 odmerkov	1 000 ml
1 x 4 000 odmerkov	200 ml
2 x 4 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	800 ml
5 x 4 000 odmerkov	1 000 ml
2 x 5 000 odmerkov	500 ml
4 x 5 000 odmerkov	1 000 ml
1 x 8 000 odmerkov	400 ml
2 x 8 000 odmerkov	800 ml
1 x 10 000 odmerkov	500 ml
2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla HIPRAHATCH in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebino vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla HIPRAHATCH/liofilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,05 ml odmerek) je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc.

Za subkutano dajanje:

Uporabite lahko avtomatsko brizgo. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

Redčenje za subkutano dajanje (0,2 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom:	Volumen vehikla HIPRAHATCH, ki ga je treba uporabiti:
1 x 1 000 odmerkov	200 ml
2 x 1 000 odmerkov	400 ml
4 x 1 000 odmerkov	800 ml

5 x 1 000 odmerkov	1 000 ml
1 x 2 000 odmerkov	400 ml
2 x 2 000 odmerkov	800 ml
1 x 2 500 odmerkov	500 ml
2 x 2 500 odmerkov	1 000 ml
1 x 4 000 odmerkov	800 ml
1 x 5 000 odmerkov	1 000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla HIPRAHATCH in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebinsko vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla HIPRAHATCH/liočilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liočilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,2 ml odmerka) je treba injicirati pod kožo na vratu enodnevnih piščancev.

Pri sočasni uporabi s cepivom EVANOVO se sme mešani cepivi GUMBOHATCH in EVANOVO uporabiti samo pri cepljenju z dajanjem v jajčno celico 18 dni starih embrioniranih jajc.

Slediti je treba naslednjim navodilom:

1. Ob upoštevanju prostornine vreče z vehiklom HIPRAHATCH pripravite cepivo EVANOVO, v skladu z informacijami o cepivu EVANOVO
2. Po pripravi cepiva EVANOVO upoštevajte prostornino vreče, da pripravite dovolj odmerkov GUMBOHATCH za prostornino vreče.
3. V vsako vialo cepiva GUMBOHATCH, ki jo boste uporabili, vstavite 4 ml razredčene suspenzije cepiva EVANOVO, pripravljene v koraku 1.
4. Ko je liočilizirana tableta ustrezno resuspendirana, v vrečo s cepivom vnesite količine različnih vial cepiva GUMBOHATCH.
5. Homogenizirajte s premikanjem vreče z rokami, dokler ne dobite enakomerne homogenizirane raztopine.
6. Cepite z uporabo mešanice cepiv v vreči z dajanjem v jajčno celico v 2 urah. Med cepljenjem vrečo z nežnim tresenjem premešajte vsakih 30 minut.

Pripravite potrebno količino vsakega cepiva v skladu s primeri iz spodnje preglednice, ki prikazujejo različne možnosti mešanja glede na različna pakiranja **za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek)**:

GUMBOHATCH (število in vsebina vial s cepivom)	EVANOVO (število in vsebina vial s cepivom)	Volumen vehikla HIPRAHATCH, ki ga je treba uporabiti
4 x 1 000 odmerkov	4 x 1 000 odmerkov	200 ml
2 x 2 000 odmerkov	2 x 2 000 odmerkov	200 ml
4 x 2 000 odmerkov	4 x 2 000 odmerkov	400 ml
1 x 4 000 odmerkov	1 x 4 000 odmerkov	200 ml
2 x 4 000 odmerkov	4 x 2 000 odmerkov	400 ml
2 x 4 000 odmerkov	2 x 4 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	4 x 4 000 odmerkov	800 ml
2 x 5 000 odmerkov	2 x 5 000 odmerkov	500 ml

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

Cepiva se ne sme uporabljati, če je njegov videz drugačen od bele motne suspenzije.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom EVANOVO: 2 uri.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet:

EU/2/19/245/001-007

Velikosti pakiranja:

Dajanje v jajčno celico in subkutana uporaba:

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 1 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 2 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 2 500 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 4 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 5 000 odmerkov.

Samo za »in ovo« (dajanje v jajčno celico) uporabo:

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 8 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata, ki vsebujejo po 10 000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 200 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 400 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 500 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 800 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo po 1 000 ml vehikla HIPRAHATCH.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>	<p>Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>

<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal 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>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>

Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60
---	---