

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka zriedenej vakcíny (0,05 ml pre dávku *in ovo* alebo 0,2 ml pre subkutánnu dávku) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052

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

* PU: Jednotky účinnosti

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Nenaviazané vaječné protilátky špecifické pre IBDV	17,07 – 21,32 NU ¹ na liekovku
Lyofilizát:	
Glycín	
L-histidín	
Sacharóza	
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Chlorid draselný	
Chlorid sodný	
Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu	
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Chlorid draselný	
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

¹NU : neutralizačné jednotky

Lyofilizát: hnedá červenkastá farba.

Rozpúšťadlo : číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat a embryonovaných kuracích vajec na zníženie klinických príznakov a lézií na bursa Fabricii spôsobených vysoko virulentným vírusom infekčnej burzitídy hydiny.

Nástup imunity závisí od počiatkovej hladiny materských protilátok (MDA) v dávke kurčiat a dokonca aj potom bude rozdiel medzi jednotlivými kurčatami. Štúdie na komerčných kurčatách v praxi preukázali nástup imunity od 24. do 29. dňa života.

Nástup imunity:

Kurčatá brojlerov: od 24. dňa života.

Budúce nosnice : od 29. dňa života.

Trvanie imunity:

Kurčatá brojlerov: do 45. dňa života.

Budúce nosnice : do 71. dňa života.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná u kurčiat, ktoré majú pri vyliahnutí priemernú hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotiek ELISA.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v krdľoch bez MDA proti IBDV.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Tento liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že vysoko virulentné kmene IBDV sú v oblasti vakcinácie epidemiologicky významné.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 3 týždne po podaní vakcíny. Počas tejto doby sa treba vyhnúť kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a akýmikoľvek imunosupresívnymi alebo nevakcinovanými vtákmi.

Mali by sa prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na citlivé voľne žijúce a domáce vtáky.

Odporúča sa vakcinovať súčasne všetky kurčatá na mieste.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Po manipulácii s vakcinovanými vtákmi alebo ich podstielkou si umyte a dezinfikujte ruky, pretože vakcinované vtáky vylučujú vírus po dobu do 3 týždňov.

V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom podaní si injekcie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Po deplécii lymfocytov nasledovala opätovná repopulácia lymfocytov a regenerácia bursi Fabricii. Táto deplécia nespôsobuje u kurčiat imunosupresiu.
---	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky alebo plemenných vtákov alebo a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, preukazujú, že táto vakcína môže byť pred použitím zmiešaná s vakcínou GUMBOHATCH a podávaná súčasne *in ovo*. Pred podaním zmiešaných produktov je potrebné prečítať si informácie o vakcíne GUMBOHATCH.

Zmiešané podávanie vakcín GUMBOHATCH a EVANOVO sa má používať len pri vakcinovaní 18-dňových embryonovaných vajec.

Pri zmiešanom použití sa preukázalo, že nástup a trvanie imunity proti vírusu IBD, ktorý je zahrnutý vo vakcíne GUMBOHATCH, sú rovnocenné s tými, ktoré boli určené pre vakcínu GUMBOHATCH, keď sa použila samostatne.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie.

Je dôležité poznamenať, že objemy roztoku, ktoré sa musia použiť na zriedenie vakcíny, sa líšia v závislosti od toho, či sa bude vakcína podávať *in ovo* do embryonovaných vajec alebo subkutánnou injekciou 1-dňovým kurčatám. Konečné koncentrácie vakcín sa preto budú tiež líšiť.

Dávkovanie:

Cestou *in ovo*: podať jednu samostatnú injekciu s objemom 0.05 ml zriedenej vakcíny do každého slepačieho vajca po 18 dňoch embryonizácie.

Subkutánnou cestou: podať jednu samostatnú injekciu s objemom 0.2 ml zriedenej vakcíny každému kurčaťu v 1. deň života.

Spôsob podania:

Na podávanie *in ovo*:

Môže sa použiť automatizovaný stroj na vstrekovanie do vajíčok. Musia sa striktne dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre podávanie *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku HIPRAHATCH:
4 x 1 000 dávok	200 ml
8 x 1 000 dávok	400 ml
2 x 2 000 dávok	200 ml
4 x 2 000 dávok	400 ml
8 x 2 000 dávok	800 ml
8 x 2 500 dávok	1 000 ml
1 x 4 000 dávok	200 ml
2 x 4 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	800 ml
5 x 4 000 dávok	1 000 ml
2 x 5 000 dávok	500 ml
4 x 5 000 dávok	1 000 ml
1 x 8 000 dávok	400 ml
2 x 8 000 dávok	800 ml
1 x 10 000 dávok	500 ml
2 x 10 000 dávok	1 000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku HIPRAHATCH a vstriechnúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,05 ml) sa musí vstreknúť do zárodočného vaku 18-dňových embryonovaných vajec kurčiat.

Na subkutánne použitie:

Môže sa použiť automatizovaná striekačka. Musia sa striktne dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre subkutánne podávanie (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku HIPRAHATCH:
1 x 1 000 dávok	200 ml
2 x 1 000 dávok	400 ml
4 x 1 000 dávok	800 ml
5 x 1 000 dávok	1 000 ml
1 x 2 000 dávok	400 ml
2 x 2 000 dávok	800 ml
1 x 2 500 dávok	500 ml
2 x 2 500 dávok	1 000 ml
1 x 4 000 dávok	800 ml
1 x 5 000 dávok	1 000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku HIPRAHATCH a vstreknúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenziou roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,2 ml) sa musí vpichnúť pod kožu na krku 1-dňovým kurčatám.

Pri súčasnom použití s vakcínou EVANOVO sa zmiešané podanie vakcín GUMBOHATCH a EVANOVO má aplikovať len pri očkovaní in ovo 18-dňových embryonovaných vajec.

Je potrebné dodržať tieto pokyny:

1. Pripraviť vakcínu EVANOVO podľa pokynov uvedených v informáciách o produkte EVANOVO, pričom zohľadniť objem vrečka s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.
2. Po príprave vakcíny EVANOVO zohľadniť objem vrečka, aby sa pripravilo dostatok dávok vakcíny GUMBOHATCH pre daný objem vrečka.
3. Do každej liekovky s vakcínou GUMBOHATCH, ktorá sa má použiť, pridať 4 ml zriedenej suspenzie vakcíny EVANOVO pripravenej v 1. kroku.
4. Keď je lyofilizovaná tableta správne resuspendovaná, pridať do vakcinačného vrečka objemy rôznych liekoviek s vakcínou GUMBOHATCH.
5. Homogenizovať objem vrečka pohybom rúk, až kým nevznikne rovnomerný homogenizovaný roztok.
6. Vakcinovať in ovo pomocou vakcinačného vrečka so zmiešanými vakcínami do 2 hodín. Každých 30 minút počas vakcinácie vrečko premiešať jemným pretrepaním.

Pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa príkladov v tabuľke v ďalšej časti, v ktorej sú uvedené jednotlivé možnosti miešania v závislosti od rôznych foriem **podaní in ovo (0,05 ml na dávku)**:

Vakcína GUMBOHATCH (Počet a obsah liekoviek s vakcínou)	Vakcína EVANOVO (Počet a obsah liekoviek s vakcínou)	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť
4 x 1 000 dávok	4 x 1 000 dávok	200 ml
2 x 2 000 dávok	2 x 2 000 dávok	200 ml
4 x 2 000 dávok	4 x 2 000 dávok	400 ml
1 x 4 000 dávok	1 x 4 000 dávok	200 ml
2 x 4 000 dávok	4 x 2 000 dávok	400 ml
2 x 4 000 dávok	2 x 4 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	4 x 4 000 dávok	800 ml
2 x 5 000 dávok	2 x 5 000 dávok	500 ml
8 x 2 500 dávok	4 x 5 000 dávok	1 000 ml
2 x 4 000 dávok	1 x 8 000 dávok	400 ml
1 x 8 000 dávok	1 x 8 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	2 x 8 000 dávok	800 ml
2 x 8 000 dávok	2 x 8 000 dávok	800 ml
4 x 2 500 dávok	1 x 10 000 dávok	500 ml
1 x 10 000 dávok	1 x 10 000 dávok	500 ml
5 x 4 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml
4 x 5 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml
2 x 10 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml

Vakcína by nemala byť použitá, ak má iný vzhľad ako biela zakalená suspenzia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade podania 10-násobnej dávky sa obvykle pozoroval a mierny výpotok a jemné nahromadenie v bursa Fabricii.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní .

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vysoko virulentným vírusom infekčnej burzitídy (choroba Gumboro) u kurčiat.

Vakcína obsahuje stredný plus kmeň IBDV naviazaný na špecifické imunoglobulíny IBDV, čím sa vytvára imunokomplex, ktorý sa podáva vakcináciou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale : 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla HIPRAHATCH zabaleného v neporušenom obale : 3 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s vakcínou EVANOVO: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenené liekovky typu I uzavreté bromobutylovými zátkami typu I a zapečatené hliníkovými uzávermi obsahujúcimi 1 000 dávok, 2 000 dávok, 2 500 dávok, 4 000 dávok, 5 000 dávok, 8 000 dávok alebo 10 000 dávok lyofilizovanej vakcíny.

Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:

Polypropylénové vrecko obsahujúce 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml alebo 1 000 ml.

Veľkosť balenia:

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie:

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 1 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 500 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 4 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 5 000 dávok.

Len na použitie *in ovo*:

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 8 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 10 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 200 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 400 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 500 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 800 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 1 000 ml roztoku HIPRAHATCH.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/245/001-007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/11/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenkové škatule (liekovky s lyofilizátom)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,05 ml pre *in ovo* alebo 0,2 ml pre SC) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus IBDV, kmeň 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 000 dávok.

10 x 2 000 dávok.

10 x 2 500 dávok.

10 x 4 000 dávok.

10 x 5 000 dávok.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie *in ovo* alebo subkutánne použitie.
Je potrebné zmiešať s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní .

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenkové škatule (liekovky s lyofilizátom)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,05 ml pre *in ovo*) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus IBDV, kmeň 1052

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

* PU: Jednotky účinnosti

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 8 000 dávok.

10 x 10 000 dávok.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie *in ovo*.

Je potrebné zmiešať s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní .

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 dávkok)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 dávkok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s lyofilizátom****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

GUMBOHATCH lyofilizát na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACHKaždá dávka (0,05 ml pre *in ovo* alebo 0,2 ml pre SC) obsahuje:Živý atenuovaný vírus IBDV, kmeň 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 2 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 000 dávok

2 000 dávok

2 500 dávok

4 000 dávok

5 000 dávok

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s lyofilizátom****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

GUMBOHATCH lyofilizát na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACHKaždá dávka (0,05 ml pre *in ovo*) obsahuje:Živý atenuovaný vírus IBDV, kmeň 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 2 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

8 000 dávkok

10 000 dávok

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenkové škatule (vrecko s rozpúšťadlom)

1. SK – NÁZOV ROZTOKU

HIPRAHATCH rozpúšťadlo, pre vakcíny pre hydinu.

2. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa dodanú spolu s liekovkou s vakcínou.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VEĽKOSŤ BALENIA

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecko s rozpúšťadlom

1. SK – NÁZOV ROZTOKU

HIPRAHATCH rozpúšťadlo, pre vakcíny pre hydinu.

2. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa dodanú spolu s liekovkou s vakcínou.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VEĽKOSŤ BALENIA

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,05 ml pre dávku *in ovo* alebo 0,2 ml pre subkutánnu dávku) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052 10^{1,18} – 10^{2,80} PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Pomocné látky:

Nenaviazané vaječné protilátky špecifické pre IBDV 17,07 – 21,32 NU** na injekčnú liekovku

**NU: neutralizačné jednotky

Lyofilizát: hnedá červenkastá farba.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat a embryonovaných kuracích vajec na zníženie klinických príznakov a lézií na bursa Fabricii spôsobených vysoko virulentným vírusom infekčnej burzitídy hydiny.

Nástup imunity závisí od počiatočnej hladiny materských protilátok (MDA) v dávke kurčiat a dokonca aj potom bude rozdiel medzi jednotlivými kurčatami. Štúdie na komerčných kurčatách v praxi preukázali nástup imunity od 24. do 29. dňa života.

Nástup imunity:

Kurčatá brojlerov: od 24. dňa života

Budúce nosnice : od 29. dňa života

Trvanie imunity:

Kurčatá brojlerov: do 45. dňa života

Budúce nosnice : do 71. dňa života

Účinnosť vakcíny bola preukázaná u kurčiat, ktoré majú pri vyliahnutí priemernú hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotiek ELISA.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v krdľoch bez MDA proti IBDV.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Tento liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že vysoko virulentné kmene IBDV sú v oblasti vakcinácie epidemiologicky významné.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 3 týždne po podaní vakcíny. Počas tejto doby sa treba vyhnúť kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a akýmkoľvek imunosupresívnymi alebo nevakcinovanými vtákmi.

Mali by sa prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na citlivé voľne žijúce a domáce vtáky.

Odporúča sa vakcinovať súčasne všetky kurčatá na mieste.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Po manipulácii s vakcinovanými vtákmi alebo ich podstielkou si umyte a dezinfikujte ruky, pretože vakcinované vtáky vylučujú vírus po dobu do 3 týždňov.

V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom podaní si injekcie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky alebo plemenných vtákov alebo a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, preukazujú, že táto vakcína môže byť pred použitím zmiešaná s vakcínou GUMBOHATCH a podávaná súčasne in ovo. Pred podaním zmiešaných produktov je potrebné prečítať si informácie o vakcíne GUMBOHATCH.

Zmiešané podávanie vakcín GUMBOHATCH a EVANOVO sa má používať len pri vakcinovaní 18-dňových embryonovaných vajec.

Pri zmiešanom použití sa preukázalo, že nástup a trvanie imunity proti vírusu IBD, ktorý je zahrnutý vo vakcíne GUMBOHATCH, sú rovnocenné s tými, ktoré boli určené pre vakcínu GUMBOHATCH, keď sa použila samostatne.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

V prípade podania 10-násobnej dávky sa obvykle pozoroval a mierny výpotok a jemné nahromadenie v bursa Fabricii.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiessať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom a EVANOVO.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Po deplécii lymfocytov nasledovala opätovná repopulácia lymfocytov a regenerácia bursi Fabricii. Táto deplécia nespôsobuje u kurčiat imunosupresiu.
---	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie.

Dávkovanie:

Cestou *in ovo*: podať jednu samostatnú injekciu s objemom 0.05 ml zriedenej vakcíny do každého slepačieho vajca po 18 dňoch embryonizácie.

Subkutánnou cestou: podať jednu samostatnú injekciu s objemom 0.2 ml zriedenej vakcíny každému kurčaťu v 1. deň života.

9. Pokyn o správnom podaní

Je dôležité poznamenať, že objemy roztoku, ktoré sa musia použiť na zriedenie vakcíny, sa líšia v závislosti od toho, či sa bude vakcína podávať *in ovo* do embryonovaných vajec alebo subkutánnou injekciou 1-dňovým kurčatám. Konečné koncentrácie vakcín sa preto budú tiež líšiť.

Spôsob podania:

Napodávanie *in ovo*:

Môže sa použiť automatizovaný stroj na vstrekovanie do vajčiek. Musia sa striktno dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre podávanie *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku HIPRAHATCH:
4 x 1 000 dávok	200 ml
8 x 1 000 dávok	400 ml
2 x 2 000 dávok	200 ml
4 x 2 000 dávok	400 ml
8 x 2 000 dávok	800 ml
8 x 2 500 dávok	1 000 ml
1 x 4 000 dávok	200 ml
2 x 4 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	800 ml
5 x 4 000 dávok	1 000 ml
2 x 5 000 dávok	500 ml
4 x 5 000 dávok	1 000 ml
1 x 8 000 dávok	400 ml
2 x 8 000 dávok	800 ml
1 x 10 000 dávok	500 ml
2 x 10 000 dávok	1 000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku HIPRAHATCH a vstriechnúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenziou roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,05 ml) sa musí vstreknúť do zárodočného vaku 18-dňových embryonovaných vajec kurčiat.

Na subkutánne použitie:

Môže sa použiť automatizovaná striekačka. Musia sa striktne dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre subkutánne podávanie (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku HIPRAHATCH:
1 x 1 000 dávok	200 ml
2 x 1 000 dávok	400 ml
4 x 1 000 dávok	800 ml
5 x 1 000 dávok	1 000 ml
1 x 2 000 dávok	400 ml
2 x 2 000 dávok	800 ml
1 x 2 500 dávok	500 ml
2 x 2 500 dávok	1 000 ml
1 x 4 000 dávok	800 ml
1 x 5 000 dávok	1 000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku HIPRAHATCH a vstreknúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenziou roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,2 ml) sa musí vpichnúť pod kožu na krku 1-dňovým kurčatám.

Pri súčasnom použití s vakcínou EVANOVO sa zmiešané podanie vakcín GUMBOHATCH a EVANOVO má aplikovať len pri očkovaní in ovo 18-dňových embryonovaných vajec.

Je potrebné dodržať tieto pokyny:

1. Pripraviť vakcínu EVANOVO podľa pokynov uvedených v informáciách o produkte EVANOVO, pričom zohľadniť objem vrečka s rozpúšťadlom HIPRAHATCH, .
2. Po príprave vakcíny EVANOVO zohľadniť objem vrečka, aby sa pripravilo dostatok dávok vakcíny GUMBOHATCH pre daný objem vrečka.
3. Do každej liekovky s vakcínou GUMBOHATCH, ktorá sa má použiť, pridať 4 ml zriedenej suspenzie vakcíny EVANOVO pripravenej v 1. kroku.
4. Keď je lyofilizovaná tableta správne resuspendovaná, pridať do vakcinačného vrečka objemy rôznych liekoviek s vakcínou GUMBOHATCH.
5. Homogenizovať objem vrečka pohybom rúk, až kým nevznikne rovnomerný homogenizovaný roztok.
6. Vakcinovať in ovo pomocou vakcinačného vrečka so zmiešanými vakcínami do 2 hodín. Každých 30 minút počas vakcinácie vrečko premiešať jemným pretrepaním.

Pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa príkladov v tabuľke v ďalšej časti, v ktorej sú uvedené jednotlivé možnosti miešania v závislosti od rôznych foriem **podaní in ovo (0,05 ml na dávku)**:

Vakcína GUMBOHATCH (Počet a obsah liekoviek s vakcínou)	Vakcína EVANOVO (Počet a obsah liekoviek s vakcínou)	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť
4 x 1 000 dávok	4 x 1 000 dávok	200 ml
2 x 2 000 dávok	2 x 2 000 dávok	200 ml

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

Vakcína by nemala byť použitá, ak má iný vzhľad ako biela zakalená suspenzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní .

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s vakcínou EVANOVO: 2 hodiny.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:

EU/2/19/245/001-007

Veľkosť balenia:

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie:

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 1 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 500 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 4 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 5 000 dávok.

Len na použitie *in ovo*:

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 8 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 10 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 200 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 400 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 500 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 800 ml roztoku HIPRAHATCH.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 1 000 ml roztoku HIPRAHATCH.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

<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
---	---