

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty Gumborotautivirus (IBDV), kanta 1052

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

* PU: tehoyksikkö

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Vapaita IBDV-spesifisiä munan vasta-aineita	17,07 – 21,32 NU ¹ injektiopulloa kohden
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:	
Glysiini	
L-histidiini	
Sakkarooosi	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Kaliumkloridi	
Natriumkloridi	
HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Kaliumkloridi	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

¹ NU: neutralointiyksikkö

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: ruskeanpunainen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Päivän vanhojen kananpoikien ja hedelmöitetyn kananmunan sisältävän alkionaktiiviseen immunisointiin vähentämään erittäin virulenttien Gumboro-tautiviruksien aiheuttamia kanan alaperäruhasen leesioita ja kliinisiä oireita.

Immuneetin kehittyminen on riippuvainen kananpoikasten maternaalisten vasta-aineiden tasosta ja silloinkin se vaihtelee yksilöitten välillä. Tutkimukset kaupallisilla kananpojilla ovat osoittaneet immuneetin kehittyvän käytännössä 24–29 päivän iässä.

Immuneetin kehittyminen:

Broilerinpoikaset: 24 päivän iästä alkaen.

Tulevat munintakanat: 29 päivän iästä alkaen.

Immuneetin kesto:

Broilerinpoikaset: 45 päivän ikään asti.

Tulevat munintakanat: 71 päivän ikään asti.

Rokotteen teho on osoitettu kanoilla, joiden keskimääräinen maternaalisten vasta-aineiden taso on ollut 4 500–5 100 ELISA-yksikköä kuoriutumishetkellä.

3.3 Vasta-aiheet

Älä käytä parvissa, joissa ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan vasta sen jälkeen, kun on osoitettu, että erittäin virulentit IBDV-kannat ovat epidemiologisesti relevantteja rokotusalueella.

Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa jopa kolme viikkoa rokottamisen jälkeen. Tänä aikana rokotettujen kanojen ja immunosuppressoitujen tai rokottamattomien lintujen välistä kontaktia tulee välttää.

Rokotekannan leviäminen sille herkkiin villi- ja kesylintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja hoidollisilla toimilla.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa sijaintipaikassa olevat kanat samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Pese ja desinfioi kädet rokotettujen lintujen ja niiden ulosteiden käsittelyn jälkeen, koska rokotetut linnut erittävät virusta jopa kolmen viikon ajan.

Jos ilmenee haittavaikutus injisoituasi vahingossa itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lymfosyyttivaje ja sitä seuraava lymfosyyttien määrän nousu ja alaperärauhanen toipuminen. Vaje ei aiheuta immunosuppressiota kanoissa.
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti hedelmöitettyyn kanamunaan. EVANOVO-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteiden yhteiskäyttöä.

GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotetta saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Yhteiskäytössä on GUMBOHATCH-rokotteeseen sisältyvän IBD-viruksen antaman immuniteetin alkamisen ja keston osoitettu olevan sama kuin silloin, kun GUMBOHATCHia käytetään yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Munaan tai ja ihon alle.

On tärkeää huomioida, että liuotinmäärät, joita tarvitaan rokotteen sekoittamiseksi eroavat sen mukaan sekoitetaanko rokote injisoitavaksi hedelmöitettyyn kananmunaan vai päivän vanhojen kananpoikasten ihon alle. Rokotteiden lopullinen konsentraatio vaihtelee tämän vuoksi.

Annostus:

Munaan: anna yksi 0,05 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Ihon alle: anna yksi 0,2 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiselle kananpojalle, kun ne ovat 1 päivän ikäisiä.

Antotapa:

Munien rokottaminen:

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde munaan rokottamista varten (0,05 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö:	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:
4 x 1 000 annosta	200 ml
8 x 1 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	400 ml
8 x 2 000 annosta	800 ml
8 x 2 500 annosta	1 000 ml
1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml
2 x 5 000 annosta	500 ml
4 x 5 000 annosta	1 000 ml
1 x 8 000 annosta	400 ml
2 x 8 000 annosta	800 ml
1 x 10 000 annosta	500 ml
2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaattua HIPRAHATCH-liuottimen/kuiva-aineen suspensiota ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
4. Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,05 ml annos) on injisoitava 18 päivää vanhan kananmunien alkiopussiin.

Rokottaminen ihon alle:

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta voidaan antaa.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde ihon alle rokottamista varten (0,2 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö:	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:
1 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 1 000 annosta	400 ml

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

Rokotteen sekoittaminen:

- Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
- Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla liuotin edellisessä vaiheessa aikaansaadulla HIPRAHATCH-liuotimen /kuiva-aineen suspensiolla ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
- Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
- Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,2 ml:n annos) on injisoitava päivän vanhan kananpoikasten niskaan ihon alle.

Kun rokotetta käytetään yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa, GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Noudata seuraavia ohjeita:

- Valmistele EVANOVO-rokote EVANOVO:n tuotetietojen ohjeen mukaan ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpussissa oleva määrä.
- Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pussissa oleva määrä, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pussissa olevan määrän mukaisesti.
- Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml vaiheessa 1 valmistettua laimennettua EVANOVO-rokoteseuspensiota.
- Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepussiin.
- Homogenisoi puristelemalla pussin sisältöä varovaisesti käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
- Rokota 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyyn kanamuniin käyttämällä rokoteseosta sisältävää rokotepussia. Sekoita pussia varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Valmista tarvittava määrä kutakin rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia sekoitusvaihtoehtoja **hedelmöitettyjen kanamunien rokottamiseen (0,05 ml per annos) eri pakkauskokojen mukaan:**

GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	Käytettävä HIPRAHATCH- liuotimen määrä
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml

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

Rokotetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö poikkeaa valkoisesta sameasta suspensiosta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen kanojen alaperärauhasissa todettiin erittäin yleisesti vähäistä tulehdusnesteen tihkumista ja lievää verekkyyttä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD09

Tarkoitettu stimuloimaan aktiivista immuniteettia kanoissa erittäin virulentteja IBD-virusia (Gumborotauti) vastaan.

Rokote sisältää intermediate+ IBDV-kannan sitoutuneena spesifisiin IBDV-immunoglobuliineihin muodostaen immuunikompleksin, joka annetaan rokotteenä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman HIPRAHATCH-liuotinpussin kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Kesto aika EVANOVO-rokotteen kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyypin I lasinen injektiopullo on suljettu tyypin I bromobutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Jokaisessa injektiopullossa on joko 1 000, 2 000, 2 500, 4 000, 5 000, 8 000 tai 10 000 annosta kylmäkuivattua rokotetta.

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Polypropeenipussit sisältävät 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml tai 1 000 ml liuotinta.

Pakkauskoot:

Munaan tai ihon alle.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 1 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 500 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 4 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 5 000 annosta per pullo.

Ainoastaan käyttöön munassa:

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 8 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 10 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/11/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvilaatikot (kuiva-ainepullot)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Elävä heikennetty Gumborotautivirus (IBDV), kanta 1052

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

* PU: tehoyksikkö

3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 000 annosta

10 x 2 000 annosta

10 x 2 500 annosta

10 x 4 000 annosta

10 x 5 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmuna.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Munaan tai ihon alle.

Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimen kanssa.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvilaatikot (kuiva-ainepullot)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan) sisältää:

Elävä heikennetty Gumboro-tautivirus (IBDV), kanta 1052

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

* PU: tehoyksikkö

3. PAKKAUSKOKO

10 x 8 000 annosta

10 x 10 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmuna.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Munaan.

Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimen kanssa.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kuiva-ainepullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Jokainen annos (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Elävä heikennetty IBD-virus, kanta 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: tehoyksikkö

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 000 annosta

2 000 annosta

2 500 annosta

4 000 annosta

5 000 annosta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kuiva-ainepullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Jokainen annos (0,05 ml munaan) sisältää:

Elävä heikennetty IBD-virus, kanta 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: tehoyksikkö

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

8 000 annosta

10 000 annosta

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikot (liuotinpussit)

1. LIUOTTIMEN NIMI

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille.

2. ANTOREITIT

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. PAKKAUSKOKO

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

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Liutinpussit

1. LIUOTTIMEN NIMI

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille.

2. ANTOREITIT

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. PAKKAUSKOKO

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. Koostumus

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty Gumborotautivirus (IBDV), kanta 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: tehoyksikkö

Apuaineet:

Vapaita IBDV-spesifisiä munan vasta-aineita $17,07 - 21,32$ NU**
injektiopulloa kohden

**NU: neutralointiyksikkö

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: ruskeanpunainen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat hedelmöitetty kananmuna.

4. Käyttöaiheet

Päivän vanhojen kananpoikien ja hedelmöitetyn kananmunan sisältävän alkionaktiiviseen immunisointiin vähentämään erittäin virulenttien Gumboro-tautiviruksien aiheuttamia kanan alaperäruhasen leesioita ja kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen on riippuvainen kananpoikasten maternaalisten vasta-aineiden tasosta ja silloinkin se vaihtelee yksilöitten välillä. Tutkimukset kaupallisilla kananpojilla ovat osoittaneet immunitetin kehittyvän käytännössä 24–29 päivän iässä.

Immunitetin kehittyminen:

Broilerinpoikaset: 24 päivän iästä alkaen.

Tulevat munintakanat: 29 päivän iästä alkaen.

Immunitetin kesto:

Broilerinpoikaset: 45 päivän ikään asti.

Tulevat munintakanat: 71 päivän ikään asti.

Rokotteen teho on osoitettu kanoilla, joiden keskimääräinen maternaalisten vasta-aineiden taso on ollut 4 500–5 100 ELISA-yksikköä kuoriutumishetkellä.

5. Vasta-aiheet

Älä käytä parvissa, joissa ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan vasta sen jälkeen kun on osoitettu että erittäin taudinaiheuttamiskykyiset IBDV-kannat ovat epidemiologisesti relevantteja rokotusalueella.

Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa jopa kolme viikkoa rokotamisen jälkeen. Tänä aikana rokotettujen kanojen ja immuunipuutteisten tai rokotamattomien lintujen välistä kontaktia tulee välttää.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin villi- ja kesylintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja hoidollisilla toimilla.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa sijaintipaikassa olevat kanat samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Pese ja desinfioi kädet rokotettujen lintujen ja niiden ulosteiden käsittelyn jälkeen, koska rokotetut linnut erittävät virusta jopa kolmen viikon ajan.

Jos ilmenee haittavaikutus injisoituasi vahingossa itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti hedelmöitettyyn kanamunaan. EVANOVO-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteiden yhteiskäyttöä.

GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Yhteiskäytössä on GUMBOHATCH-rokotteeseen sisältyvän IBD-viruksen antaman immuniteetin alkamisen ja keston osoitettu olevan sama kuin silloin, kun GUMBOHATCHia käytetään yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen kanojen alaperäruhasissa todettiin erittäin yleisesti vähäistä tulehdusnesteen tihkumista ja lievää verekkyyttä.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta tai EVANOVO.

7. Haittatapahtumat

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmuna

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lymfositivajae ja sitä seuraava lymfositien määrän nousu ja alaperäruhasen toipuminen. Vaje ei aiheuta immuunivasteen heikkenemistä kanoissa.
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Munaan tai ja ihon alle.

Annostus:

Munaan: anna yksi 0.05 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Ihon alle: anna yksi 0.2 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiselle kananpojalle, kun ne ovat 1 päivän ikäisiä.

9. Annostusohjeet

On tärkeää huomioida, että liuotinmäärät, joita tarvitaan rokotteen sekoittamiseksi eroavat sen mukaan sekoitetaanko rokote injisoitavaksi hedelmöitetty kana muniin vai päivän vanhojen kananpoikasten ihon alle. Rokotteiden lopullinen konsentraatio vaihtelee tämän vuoksi.

Antotapa:

Munien rokottaminen:

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde munaan rokottamista varten (0,05 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö:	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:
4 x 1 000 annosta	200 ml
8 x 1 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	400 ml
8 x 2 000 annosta	800 ml
8 x 2 500 annosta	1 000 ml
1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml
2 x 5 000 annosta	500 ml
4 x 5 000 annosta	1 000 ml
1 x 8 000 annosta	400 ml
2 x 8 000 annosta	800 ml
1 x 10 000 annosta	500 ml
2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotteen sekoittaminen:

- Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
- Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaattua HIPRAHATCH-liuottimen/kuiva-aineen suspensiota ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
- Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
- Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,05 ml annos) on injisoitava 18 päivää vanhan kananmunien alkiopussiin.

Rokottaminen ihon alle:

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta voidaan antaa.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde ihon alle rokottamista varten (0,2 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö:	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:
1 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 1 000 annosta	400 ml
4 x 1 000 annosta	800 ml
5 x 1 000 annosta	1 000 ml
1 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 2 500 annosta	500 ml

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

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla liuotin edellisessä vaiheessa aikaansaadulla HIPRAHATCH-liuotinten /kuiva-aineen suspensiolla ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
4. Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,2 ml:n annos) on injisoitava päivän vanhan kananpoikasten niskaan ihon alle.

Kun rokotetta käytetään yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa, GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Noudata seuraavia ohjeita:

1. Valmistele EVANOVO-rokote EVANOVO:n tuotetietojen ohjeen mukaan ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpuksissa oleva määrä.
2. Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pussissa oleva määrä, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pussissa olevan määrän mukaisesti.
3. Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml vaiheessa 1 valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
4. Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepussiin.
5. Homogenisoi puristelemalla pussin sisältöä varovaisesti käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
6. Rokota hedelmöitetty kanamunat 2 tunnin kuluessa käyttämällä rokoteseosta sisältävää rokotepussia. Sekoita pussia varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Valmista tarvittava määrä kutakin rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia sekoitusvaihtoehtoja hedelmöitetyn kanamunan **rokottamiseen (0,05 ml per annos) eri pakkauskojen mukaan:**

GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	Käytettävä HIPRAHATCH- liuotinten määrä
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
2 x 5 000 annosta	2 x 5 000 annosta	500 ml
8 x 2 500 annosta	4 x 5 000 annosta	1 000 ml
2 x 4 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
1 x 8 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
2 x 8 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml

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

Rokotetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö poikkeaa valkoisesta sameasta suspensiosta.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Kesto aika EVANOVO-rokotteen kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskooot

Myyntilupien numerot:

EU/2/19/245/001-007

Pakkauskoot:

Munaan tai ihon alle.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 1 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 500 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 4 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 5 000 annosta per pullo.

Ainoastaan käyttöön munassa:

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 8 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 10 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia sisältäen 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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