

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva (0,05 ml *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052, dzīvs, novājināts

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

* PU: potences vienības.

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nesaistītas IBDV specifiskas olu antivielas	17,07 – 21,32 NU ¹ flakonā
Liofilizāts:	
Glicīns	
L-histidīns	
Saharoze	
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Kālija hlorīds	
Nātrija hlorīds	
HIPRAHATCH šķīdinātājs, māju putnu vakcīnām:	
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Kālija hlorīds	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

¹ NU: neitralizējošās vienības

Liofilizāts: brūni sarkanīgā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu un embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus Fabrīcija bursā, ko izraisa ļoti virulentais putnu infekciozās bursālās slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās ir atkarīga no sākotnējā no mātes iegūto antivielu līmeņa cāļiem, un pat tad tas atsevišķiem cāļiem var būt atšķirīgs. Praksē pētījumi ar tirdzniecībai audzētām vistām uzrādīja imunitātes iestāšanos 24 dienu līdz 29 dienu vecumā.

Imunitātes iestāšanās:

Broileru cāļiem: no 24 dienu vecuma.

Nākamajām dējējvistām: no 29 dienu vecuma.

Imunitātes ilgums:

Broileru cāļiem: līdz 45 dienu vecumam.

Nākamajām dējējvistām: līdz 71 dienu vecumam.

Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts cāļiem, kuriem vidējais no mātes iegūto antivielu līmenis ir no 4 500 līdz 5 100 ELISA vienībām izšķilšanās laikā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav no mātes iegūtas antivielas pret IBDV.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai tad, ja ir konstatēts, ka attiecīgajā vakcinācijas apgabalā virulentie IBDV (infekciozās bursālās slimības vīrusa) celmi ir epidemioloģiski nozīmīgi.

Vakcinēti putni var izdalīt vakcīnas celmu līdz 3 nedēļām pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz slimību uzņēmīgiem savvaļas putniem vai mājputniem.

Ieteicams vienlaikus vakcinēt visus novietnē esošos cāļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt un dezinficēt rokas un inventāru.

Mazgāt un dezinficēt rokas pēc saskares ar vakcinētajiem putniem vai to pakaišiem, jo vakcinētie putni izdala vīrusu līdz 3 nedēļām ilgi.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana un tās rezultātā rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas un embrionētas vīstas olas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Limfocītu skaita samazināšanās, kam seko limfocītu savairošanās un Fabrīcija bursas reģenerācija. Šī samazināšanās nerada imūnsupresiju cāļiem.
--	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem, vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar EVANOVO un ievadīt vienlaicīgi *in ovo*. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas jāizlasa EVANOVO lietošanas instrukcija.

GUMBOHATCH un EVANOVO vakcīnu maisījumu drīkst ievadīt, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Lietojot maisījumā, pierādīts, ka GUMBOHATCH vakcīnā iekļautā IBS vīrusa imunitātes sākums un ilgums ir līdzvērtīgs imunitātei, kas noteikta, lietojot tikai GUMBOHATCH.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

In ovo un subkutānai lietošanai.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šķīdinātāja apjoms, kas jāizmanto vakcīnas izšķīdināšanai, atšķiras atkarībā no tā, vai vakcīna tiek ievadīta embrionētā olā vai subkutānas injekcijas veidā 1 dienu veciem cāļiem. Tāpēc atšķirsies arī vakcīnu gala koncentrācija.

Devas:

Ievadīšanai *in ovo*: ievadīt vienu injekciju ar 0,05 ml izšķīdinātas vakcīnas katrā vistas olā 18. embrionēšanas dienā.

Subkutānai ievadīšanai: ievadīt vienu injekciju ar 0,2 ml izšķīdinātas vakcīnas katram 1 dienu vecam cālim.

Lietošanas veids:

In ovo:

Var izmantot automātisko ievadīšanai *in ovo* paredzētu aprīkojumu. Lai nodrošinātu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu paliekas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Izšķīdināšana ievadīšanai *in ovo* (devā 0,05 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja apjoms:
4 x 1 000 devas	200 ml
8 x 1 000 devas	400 ml
2 x 2 000 devas	200 ml
4 x 2 000 devas	400 ml
8 x 2 000 devas	800 ml
8 x 2 500 devas	1 000 ml
1 x 4 000 devas	200 ml
2 x 4 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	800 ml
5 x 4 000 devas	1 000 ml
2 x 5 000 devas	500 ml
4 x 5 000 devas	1 000 ml
1 x 8 000 devas	400 ml
2 x 8 000 devas	800 ml
1 x 10 000 devas	500 ml
2 x 10 000 devas	1 000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja un injicēt to liofilizāta flakonā. Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja iepakojumā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja iepakojumā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņests šķīdinātāja iepakojumā.
4. Izšķīdināta vakcīna ir neliels sarkanīgs, viendabīgs suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīnu (0,05 ml deva) injicēt vistas olas dzeltenuma maisā 18. embrionēšanās dienā.

Subkutānai ievadīšanai:

Var izmantot automātisko šļirci. Lai nodrošinātu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu paliekas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Izšķīdināšana subkutānai ievadīšanai (devā 0,2 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja apjoms:
1 x 1 000 devas	200 ml
2 x 1 000 devas	400 ml
4 x 1 000 devas	800 ml
5 x 1 000 devas	1 000 ml
1 x 2 000 devas	400 ml
2 x 2 000 devas	800 ml
1 x 2 500 devas	500 ml
2 x 2 500 devas	1 000 ml
1 x 4 000 devas	800 ml
1 x 5 000 devas	1 000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja un injicēt liofilizāta flakonā. Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja iepakojumā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja iepakojumā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņemts šķīdinātāja iepakojumā.
4. Izšķīdināta vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīnu (0,2 ml deva) injicēt subkutāni kakla apvidū 1 dienu veciem cāļiem.

Vienlaicīgi lietojot ar EVANOVO, GUMBOHATCH un EVANOVO vakcīnu maisījumu ievadīt *in ovo*, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Izmantot tālāk sniegtos norādījumus:

1. Ņemot vērā HIPRAHATCH šķīdinātāja iepakojuma tilpumu, sagatavot EVANOVO vakcīnu saskaņā ar norādījumiem EVANOVO zāļu informācijā.
2. Kad EVANOVO vakcīna ir sagatavota, ņemt vērā iepakojuma tilpumu, lai sagatavotu pietiekami daudz GUMBOHATCH devu atbilstoši iepakojuma tilpumam.
3. Katrā GUMBOHATCH flakonā, kas tiks lietots, ievadīt 4 ml EVANOVO atšķaidītās vakcīnas suspensijas, kas sagatavota saskaņā ar 1. darbību.
4. Kad liofilizētā tablete ir atbilstoši atkārtoti suspendēta, ievadīt GUMBOHATCH dažādo tilpumu flakonu saturu vakcīnas iepakojumā
5. Homogenizēt, kustinot iepakojumu rokās, līdz tiek iegūts vienmērīgi homogenizēts šķīdums.
6. Vakcinēt, izmantojot vakcīnas iepakojumu ar sajaukto vakcīnu, 2 stundu laikā *in ovo*. Vakcinācijas laikā sajaukt iepakojuma saturu, viegli saskalinot ik pēc 30 minūtēm.

Sagatavot nepieciešamo katras vakcīnas tilpumu atbilstoši zemāk redzamajā tabulā sniegtajiem piemēriem, kuros norādītas dažādas sajaukšanas iespējas saskaņā ar dažādiem iepakojumu lielumiem **ievadīšanai *in ovo* (0,05 ml devā).**

GUMBOHATCH (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	EVANOVO (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja apjoms
4 x 1 000 devas	4 x 1 000 devas	200 ml
2 x 2 000 devas	2 x 2 000 devas	200 ml
4 x 2 000 devas	4 x 2 000 devas	400 ml
1 x 4 000 devas	1 x 4 000 devas	200 ml
2 x 4 000 devas	4 x 2 000 devas	400 ml
2 x 4 000 devas	2 x 4 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	4 x 4 000 devas	800 ml
2 x 5 000 devas	2 x 5 000 devas	500 ml
8 x 2 500 devas	4 x 5 000 devas	1 000 ml
2 x 4 000 devas	1 x 8 000 devas	400 ml
1 x 8 000 devas	1 x 8 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	2 x 8 000 devas	800 ml
2 x 8 000 devas	2 x 8 000 devas	800 ml
4 x 2 500 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
1 x 10 000 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
5 x 4 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml
4 x 5 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml
2 x 10 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja tās izskats nav balta, duļķaina suspensija.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas ļoti bieži novēroja Fabricija bursas vieglu eksudātu un nelielu tās nosprostojumu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI01AD09.

Vakcīna paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai pret ļoti virulento bursālās slimības vīrusu (Gumboro slimību) vīstām.

Vakcīna satur “*intermediate-plus*” IBDV celmu, kas piesaistās konkrētiem IBDV imūnglobulīniem, kas veido imūno kompleksu, ko ievada ar vakcīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

HIPRAHATCH šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar EVANOVO: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

HIPRAHATCH šķīdinātājs, māļputnu vakcīnām:

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar I tipa brombutila aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem, kas satur 1 000 devas, 2 000 devas, 2 500 devas, 4 000 devas, 5 000 devas, 8 000 devas vai 10 000 devas liofilizētas vakcīnas.

HIPRAHATCH šķīdinātājs, māļputnu vakcīnām:

Polipropilēna maisiņi vai zema blīvuma polietilēna (ZDPE) pudeles, kas satur 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml vai 1 000 ml.

Iepakojuma lielumi:

Ievadīšanai *in ovo* un subkutānai lietošanai.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2 500 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 4 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5 000 devas.

Ievadīšanai tikai *in ovo*:

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 8 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 10 000 devas.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 200 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 400 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 500 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 800 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 1 000 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/19/245/001-007

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/11/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (līofilizāta flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH līofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052, dzīvs, novājināts $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: potences vienības

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 000 devas

10 x 2 000 devas

10 x 2 500 devas

10 x 4 000 devas

10 x 5 000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai *in ovo* vai subkutāni.

Sajaukšanai ar HIPRAHATCH šķīdinātāju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (līofilizāta flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH līofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo*) satur:

Infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052, dzīvs, novājināts

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

* PU: potences vienības

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 8 000 devas

10 x 10 000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai *in ovo*.

Sajaukšanai ar HIPRAHATCH šķīdinātāju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo* vai 0,2 ml s.c.) satur:

Dzīvs, novājināts IBDV, celms 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: potences vienības.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 000 devas

2 000 devas

2 500 devas

4 000 devas

5 000 devas

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo*) satur:

Dzīvs, novājināts IBDV, celms 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: potences vienības.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

8 000 devas

10 000 devas

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE (šķīdinātāja maisiņi vai šķīdinātāja pudeles)****1. ŠĶĪDINĀTĀJS NOSAUKUMS**

HIPRAHATCH šķīdinātājs, mājputnu vakcīnām

2. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas flakonam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja maisiņš vai šķīdinātāja pudele

1. ŠĶĪDINĀTĀJS NOSAUKUMS

HIPRAHATCH šķīdinātājs, mājputnu vakcīnām

2. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas flakonam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. IEPAKOJUMA IZMĒRS

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

GUMBOHATCH liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva (0,05 ml *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052, dzīvs, novājināts $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: potences vienības.

Palīgvielas:

Nesaistītas IBDV specifiskas olu antivielas 17,07 – 21,32 NU** flakonā

**NU: neitralizējošās vienības

Liofilizāts: brūni sarkanīgā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu un embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus Fabrīcija bursā, ko izraisa ļoti virulentais putnu infekciozās bursālās slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās ir atkarīga no sākotnējā no mātes iegūto antivielu līmeņa cāļiem, un pat tad tas atsevišķiem cāļiem var būt atšķirīgs. Praksē pētījumi ar tirdzniecībai audzētām vistām uzrādīja imunitātes iestāšanos 24 dienu līdz 29 dienu vecumā.

Imunitātes iestāšanās:

Broileru cāļiem: no 24 dienu vecuma.

Nākamajām dējējvistām: no 29 dienu vecuma.

Imunitātes ilgums:

Broileru cāļiem: līdz 45 dienu vecumam.

Nākamajām dējējvistām: līdz 71 dienu vecumam.

Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts cāļiem, kuriem vidējais no mātes iegūto antivielu līmenis ir no 4 500 līdz 5 100 ELISA vienībām izšķilšanās laikā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav no mātes iegūtas antivielas pret IBDV.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai tad, ja ir konstatēts, ka attiecīgajā vakcinācijas apgabalā virulentie IBDV (infekciozās bursālās slimības vīrusa) celmi ir epidemioloģiski nozīmīgi.

Vakcinēti putni var izdalīt vakcīnas celmu līdz 3 nedēļām pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz slimību uzņēmīgiem savvaļas putniem vai mājputniem.

Ieteicams vienlaikus vakcinēt visus novietnē esošos cāļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt un dezinficēt rokas un inventāru.

Mazgāt un dezinficēt rokas pēc saskares ar vakcinētajiem putniem vai to pakaišiem, jo vakcinētie putni izdala vīrusu līdz 3 nedēļām ilgi.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana un tās rezultātā rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem, vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar EVANOVO un ievadīt vienlaicīgi *in ovo*. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas jāizlasa EVANOVO lietošanas instrukcija.

GUMBOHATCH un EVANOVO vakcīnu maisījumu drīkst ievadīt, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Lietojot maisījumā, pierādīts, ka GUMBOHATCH vakcīnā iekļautā IBS vīrusa imunitātes sākums un ilgums ir līdzvērtīgs imunitātei, kas noteikta, lietojot tikai GUMBOHATCH.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas ļoti bieži novēroja Fabrīcija bursas vieglu eksudātu un nelielu tās nosprostojumu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un EVANOVO.

7. Blakusparādības

Vistas un embrionētas vistu olas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Limfocītu skaita samazināšanās, kam seko limfocītu savairošanās un Fabrīcija bursas reģenerācija. Šī samazināšanās nerada imūnsupresiju cāļiem.
--	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

In ovo un subkutānai lietošanai.

Devas:

Ievadīšanai *in ovo*: ievadīt vienu injekciju ar 0,05 ml izšķīdinātas vakcīnas katrā vistas olā 18. embrionēšanās dienā.

Subkutānai ievadīšanai: ievadīt vienu injekciju ar 0,2 ml izšķīdinātas vakcīnas katram 1 dienu vecam cālim.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šķīdinātāja apjoms, kas jāizmanto vakcīnas izšķīdināšanai, atšķiras atkarībā no tā, vai vakcīna tiek ievadīta embrionētā olā vai subkutānas injekcijas veidā 1 dienu veciem cāļiem. Tāpēc atšķirsies arī vakcīnu gala koncentrācija.

Lietošanas veids:

In ovo:

Var izmantot automātisko ievadīšanai *in ovo* paredzētu aprīkojumu. Lai nodrošinātu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu paliekas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Izšķīdināšana ievadīšanai *in ovo* (devā 0,05 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja apjoms:
4 x 1 000 devas	200 ml
8 x 1 000 devas	400 ml
2 x 2 000 devas	200 ml
4 x 2 000 devas	400 ml
8 x 2 000 devas	800 ml
8 x 2 500 devas	1 000 ml
1 x 4 000 devas	200 ml
2 x 4 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	800 ml
5 x 4 000 devas	1 000 ml
2 x 5 000 devas	500 ml
4 x 5 000 devas	1 000 ml
1 x 8 000 devas	400 ml
2 x 8 000 devas	800 ml
1 x 10 000 devas	500 ml
2 x 10 000 devas	1 000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja un injicēt to liofilizāta flakonā. Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja iepakojumā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja iepakojumā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārnestš šķīdinātāja iepakojumā.
4. Izšķīdināta vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīnu (0,05 ml deva) injicēt vistas olas dzeltenuma maisā 18. embrionēšanās dienā.

Subkutānai ievadīšanai:

Var izmantot automātisko šļirci. Lai nodrošinātu atbilstošo devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu paliekas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Izšķīdināšana subkutānai ievadīšanai (devā 0,2 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja apjoms:
1 x 1 000 devas	200 ml
2 x 1 000 devas	400 ml
4 x 1 000 devas	800 ml
5 x 1 000 devas	1 000 ml
1 x 2 000 devas	400 ml
2 x 2 000 devas	800 ml
1 x 2 500 devas	500 ml
2 x 2 500 devas	1 000 ml
1 x 4 000 devas	800 ml
1 x 5 000 devas	1 000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja un injicēt liofilizāta flakonā.
Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja iepakojumā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja iepakojumā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņests šķīdinātāja iepakojumā. .
4. Izšķīdināta vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīnu (0,2 ml deva) injicēt subkutāni kakla apvidū 1 dienu veciem cāļiem.

Vienlaicīgi lietojot ar EVANOVO, GUMBOHATCH un EVANOVO vakcīnu maisījumu ievadīt *in ovo*, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Izmantot tālāk sniegtos norādījumus:

1. Ņemot vērā HIPRAHATCH šķīdinātāja iepakojuma tilpumu, sagatavot EVANOVO vakcīnu saskaņā ar norādījumiem EVANOVO zāļu informācijā.
2. Kad EVANOVO vakcīna ir sagatavota, ņemt vērā iepakojuma tilpumu, lai sagatavotu pietiekami daudz GUMBOHATCH devu atbilstoši iepakojuma s tilpumam.
3. Katrā GUMBOHATCH flakonā, kas tiks lietots, ievadīt 4 ml EVANOVO atšķaidītās vakcīnas suspensijas, kas sagatavota saskaņā ar 1. darbību.
4. Kad liofilizētā tablete ir atbilstoši atkārtoti suspendēta, ievadīt GUMBOHATCH dažādo tilpumu flakonu saturu vakcīnas iepakojumā
5. Homogenizēt, kustinot iepakojumu rokās, līdz tiek iegūts vienmērīgi homogenizēts šķīdums.
6. Vakcinēt, izmantojot vakcīnas iepakojumu ar sajaukto vakcīnu, 2 stundu laikā *in ovo*. Vakcinācijas laikā sajaukt iepakojuma saturu, viegli saskalinot ik pēc 30 minūtēm.

Sagatavot nepieciešamo katras vakcīnas tilpumu atbilstoši zemāk redzamajā tabulā sniegtajiem piemēriem, kuros norādītas dažādas sajaukšanas iespējas saskaņā ar dažādiem iepakojumu lielumiem **ievadīšanai *in ovo* (0,05 ml devā).**

GUMBOHATCH (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	EVANOVO (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja apjoms
4 x 1 000 devas	4 x 1 000 devas	200 ml
2 x 2 000 devas	2 x 2 000 devas	200 ml
4 x 2 000 devas	4 x 2 000 devas	400 ml
1 x 4 000 devas	1 x 4 000 devas	200 ml
2 x 4 000 devas	4 x 2 000 devas	400 ml
2 x 4 000 devas	2 x 4 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	4 x 4 000 devas	800 ml
2 x 5 000 devas	2 x 5 000 devas	500 ml
8 x 2 500 devas	4 x 5 000 devas	1 000 ml
2 x 4 000 devas	1 x 8 000 devas	400 ml
1 x 8 000 devas	1 x 8 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	2 x 8 000 devas	800 ml
2 x 8 000 devas	2 x 8 000 devas	800 ml
4 x 2 500 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
1 x 10 000 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
5 x 4 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml
4 x 5 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml
2 x 10 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja tās izskats nav balta, duļķaina suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

HIPRAHATCH šķīdinātājs, māļputnu vakcīnām.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar EVANOVO: 2 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri:

EU/2/19/245/001-007

Iepakojuma lielumi:

Ievadīšanai *in ovo* un subkutānai lietošanai.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2 500 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 4 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5 000 devas.

Ievadīšanai tikai *in ovo*:

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 8 000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 10 000 devas.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 200 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 400 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 500 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 800 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 1 000 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

Spānija

Tel: +34 972 43 06 60

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamāmlakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

Lietuva

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

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

España

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul.Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

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

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