

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:

Vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052, živý atenuovaný

$10^{1,18} - 10^{2,80}$ 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 počiatočnej hladiny materských protilátok (MDA) v dávke kurčiat a dokonca aj potom bude rozdiel medzi jednotlivými kurčiatami. 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 pri kurčatách, 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 pri cieľových druhoch:

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 účinkov 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 pri nosniciach 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 sa môže pred použitím miešať a podať súčasne *in ovo* s vakcínou GUMBOHATCH a . 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 kurčiatu v 1. deň života

Spôsob podania:

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

Vakcína (dávka 0,05 l) 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 nádoby s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do nádoby s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že sa všetok lyofilizát preniesol do nádoby 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 nádoby, aby sa pripravilo dostatok dávok vakcíny GUMBOHATCH pre daný objem nádoby.
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 vakcinačnej nádoby objemy rôznych liekoviek s vakcínou GUMBOHATCH.
5. Homogenizovať objem nádoby pohybom rúk, až kým nevznikne rovnomerný homogenizovaný roztok.
6. Vakcinovať in ovo pomocou vakcinačnej nádoby so zmiešanými vakcínami do 2 hodín. Každých 30 minút počas vakcinácie nádobu 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 veterinárny liek nemiešať 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 bromobutylóvymi 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 vrecká alebo fľašky z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahujúce 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml alebo 1 000 ml.

Veľkosť balenia:

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie:

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

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

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

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

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

Len na použitie *in ovo*:

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

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

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami s obsahom 200 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami s obsahom 400 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami s obsahom 500 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami s obsahom 800 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami 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

Kartónové 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:

Vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052, živý atenuovaný $10^{1,18} - 10^{2,80}$ 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 REGISTRÁCII

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

Kartónové 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:

Vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052, živý atenuovaný $10^{1,18} - 10^{2,80}$ 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 DOHLĎADU 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 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 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**Kartónové škatule (vrecká alebo fľašky 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 alebo fľaška 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 rekonstituovanej vakcíny (0,05 ml pre dávku *in ovo* alebo 0,2 ml pre subkutánnu dávku) obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052, živý atenuovaný $10^{1,18} - 10^{2,80}$ 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 kurčiatami. 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 pri kurčatách , 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 pri cieľových druhoch:

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 účinkov 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 pri nosniciach 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 sa môže pred použitím miešať a podať súčasne in ovo s vakcínou GUMBOHATCH. 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 veterinárny liek nemiešať 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 jeho miestnemu zástupcovi 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 kurčatku 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 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 vstrieknúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do nádoby s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do nádoby s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do nádoby 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 nádoby s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku HIPRAHATCH/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do nádoby s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že sa všetok lyofilizát preniesol do nádoby 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 nádoby, aby sa pripravilo dostatok dávok vakcíny GUMBOHATCH pre daný objem nádoby.
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 vakcinačnej nádoby objemy rôznych liekoviek s vakcínou GUMBOHATCH.
5. Homogenizovať objem nádoby pohybom rúk, až kým nevznikne rovnomerný homogenizovaný roztok.
6. Vakcinovať in ovo pomocou vakcinačnej nádoby so zmiešanými vakcínami do 2 hodín. Každých 30 minút počas vakcinácie nádobu 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 riad'te 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 nepotrebuje, 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 číslo:

EU/2/19/245/001-007

Veľkosť balenia:

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie:

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

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

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

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

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

Len na použitie *in ovo*:

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

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

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľašky s obsahom 200 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľašky s obsahom 400 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľašky s obsahom 500 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľašky s obsahom 800 ml roztoku HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľašky 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:

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

Ελλάδα

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

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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