

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeaine:

Nakkava bursiidi viirus (IBDV), tüvi 1052, elus nõrgestatud  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Seondumata IBDV-spetsiifilised muna antikehad	17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> viaali kohta
<b><u>Lüofilisaat:</u></b>	
glütsiin	
Glütsiin	
L-histidiin	
Sahharoos	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Kaaliumkloriid	
Naatriumkloriid	
<b><u>HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:</u></b>	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Kaaliumkloriid	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

<sup>1</sup>NU: neutraliseerimise ühikud

Lüofilisaat: punakaspruuni värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kana ja embrüoga kanamunad.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude ja embrüoga munade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kliinilisi sümptomeid ja kloaagipauna kahjustusi, mida põhjustab väga virulentne lindude nakkava bursiidi viirus.

Immuunsuse teke sõltub kanapartii maternaalsete antikehade (MDA) tasemest ja võib isegi siis eri kanade puhul erinev olla. Praktikas on kaubanduslikel eesmärkidel kasvatatavate kanadega läbi viidud uuringud näidanud, et immuunsus tekib vanuses 24-29 päeva.

Immuunsuse teke:

Broilerid: alates 24 päeva vanusest.

Tulevased munakanad: alates 29 päeva vanusest.

Immuunsuse kestus:

Broilerid: kuni 45 päeva vanuseni.

Tulevased munakanad: kuni 71 päeva vanuseni.

Vaktsiini tõhusus on tõestatud sellistel kanadel, kelle keskmine MDA tase on koorumisel 4500 kuni 5100 ELISA ühikut.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel ei ole IBDV-vastaseid maternaalseid antikehasid.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiini tohib kasutada alles siis, kui on tõestatud, et väga virulentsed IBDV tüved on vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt olulised.

Vaktsineeritud linnud võivad eritada vaktsiinitüve kuni kolm nädalat pärast vaktsiini manustamist.

Selle aja jooksul tuleks vältida vaktsineeritud kanade ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või vaktsineerimata lindude omavahelist kokkupuudet. Rakendada tuleb sobivaid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid, et vältida vaktsiinitüve kandumist haigusele vastuvõtlikele mets- ja kodulindudele.

Kõik koospeetavad kanad on soovitatav vaktsineerida samaaegselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed.

Pesta ja desinfitseerida käed pärast vaktsineeritud lindude või nende pesakondade puudutamist, kuna vaktsineeritud linnud eritavad viirust kuni kolm nädalat.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale ja sellest tingitud kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole.

## Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Kana ja embrüoga kanamunad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Lümfotsüütide vähenemine, millele järgnesid lümfotsüütide repopulatsioon ja kloaagipauna regenererumine. Selline lümfotsüütide vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.
---	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaaravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada munevatel lindudel või sugulindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada EVANOVO vaktsiiniga ja manustada samal ajal munasiseselt. Enne segatud vaktsiinide manustamist tuleb tutvuda EVANOVO vaktsiini ravimiinfoga.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kokku segatud manustamise korral on tõestatud, et GUMBOHATCH vaktsiinis sisalduvate IBV viiruse vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed GUMBOHATCH puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed selle immunoloogilise veterinaaravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaaravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Munasisene (*in ovo*) ja subkutaanne manustamine.

Oluline on meeles pidada, et vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava lahusti kogus erineb sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustatakse munasiseselt embrüoga munadesse või subkutaanse süstina ühe päeva vanustele tibudele. Seega on ka vaktsiinide lõppkontsentratsioonid erinevad.

#### Annustamine

Munasisene manustamine: igasse 18 päeva vanusesse embrüoga broilerimunasse süstitakse üks annus (0,05 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.

Subkutaanne manustamine: igale ühe päeva vanusele tibule süstitakse üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.

### Manustamisviis

#### **Munasisene manustamine:**

Kasutada võib automaatset munasüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutada vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel ja manustamiseks steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Vastavalt alltoodud tabelile arvutada välja ja valmistada vajaminev kogus vaktsiini:

#### **Lahjendamine *in ovo* manustamise korral (0,05 ml annuse kohta):**

<b>Vaktsiinivialide arv ja sisu:</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:</b>
4 x 1000 annust	200 ml
8 x 1000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	400 ml
8 x 2000 annust	800 ml
8 x 2500 annust	1000 ml
1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	800 ml
5 x 4000 annust	1000 ml
2 x 5000 annust	500 ml
4 x 5000 annust	1000 ml
1 x 8000 annust	400 ml
2 x 8000 annust	800 ml
1 x 10 000 annust	500 ml
2 x 10 000 annust	1000 ml

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine:

1. Võtta 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstida see lüofilisaati sisaldavasse viali. Segada viali sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmata saadud suspensioon süstlasse ja süstida see lahustikonteinerisse.
2. Loputada viali veelkord 2 ml-ga punkti 1 järgi saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstida see tagasi lahustikonteinerisse.
3. Korrata punktis 2 kirjeldatut, kindlustamaks, et kogu lüofilisaat saaks lahustikonteinerisse viidud.
4. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Vaktsiin (0,05 ml annus) tuleb süstida 18 päeva vanuste embüoga broilerimunade lootekotti.

#### **Subkutaanne manustamine:**

Kasutada võib automaatsüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutada vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Vastavalt alltoodud tabelile arvutada välja ja valmistada vajaminev kogus vaktsiini:

**Lahjendamine subkutaanse manustamise korral (0,2 ml annuse kohta):**

<b>Vaktsiinivialide arv ja sisu:</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:</b>
1 x 1000 annust	200 ml
2 x 1000 annust	400 ml
4 x 1000 annust	800 ml
5 x 1000 annust	1000 ml
1 x 2000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	800 ml
1 x 2500 annust	500 ml
2 x 2500 annust	1000 ml
1 x 4000 annust	800 ml
1 x 5000 annust	1000 ml

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise:

1. Võtta 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstida see lüofilisaati sisaldavasse viali. Segada viali sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmata saadud suspensioon süstlasse ja süstida see lahustikonteinerisse.
2. Loputada viali veelkord 2 ml-ga punkti 1 järgi saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstida see tagasi lahustikonteinerisse.
3. Korrata punktis 2 kirjeldatud, kindlustamaks, et kogu lüofilisaat saaks lahustikonteinerisse viidud.
4. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Vaktsiin (0,2 ml annus) tuleb süstida ühe päeva vanustele tibudele kaela naha alla.

**EVANOVO vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel** tohib GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kasutada järgmist juhendit.

1. Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikonteineri mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette ülalkirjeldatud viisil.
2. Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada konteineri mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
3. Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiiniviali 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on kirjeldatud punktis 1.
4. Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiinivialide kogused vaktsiinikonteinerisse.
5. Homogeniseerida, liigutades vaktsiinikonteinerit kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
6. *In ovo* tuleb vaktsineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada konteinerit vaktsineerimise ajal seda iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, kus on kirjeldatud erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendisuuruste korral ***in ovo* vaktsineerimiseks (0,05 ml annuse kohta)**.

<b>GUMBOHATCH (vaktsiinivialide arv ja sisu)</b>	<b>EVANOVO (vaktsiinivialide arv ja sisu)</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht</b>
4 x 1000 annust	4 x 1000 annust	200 ml
2 x 2000 annust	2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
1 x 4000 annust	1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
2 x 4000 annust	2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	4 x 4000 annust	800 ml
2 x 5000 annust	2 x 5000 annust	500 ml
8 x 2500 annust	4 x 5000 annust	1000 ml
2 x 4000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
1 x 8000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
2 x 8000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
4 x 2500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
5 x 4000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
4 x 5000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist täheldati väga sageli mõõdukat eritist ja kergest ummistust kloagipaunas.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI01AD09**

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks väga virulentsete bursiidi viiruste (Gumboro haiguse) vastu.

Vaktsiin sisaldab keskmise tugevusega IBDV tüve, mis on seotud spetsiifiliste IBDV immunoglobuliinidega, moodustades immuunkompleksi, mida manustatakse vaktsineerimise teel.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga ja välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis HIPRAHATCH lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast segamist EVANOVO-ga: 2 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

#### Lüofilisaat

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

#### HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Lüofilisaat:

I tüüpi klaasviaalid, mis on suletud I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega, sisaldavad 1000 annust, 2000 annust, 2500 annust, 4000 annust, 5000 annust, 8000 annust või 10000 annust külmuivatatud vaktsiini.

#### HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

Polüpropüleenkotid või väikse tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudelid, mis sisaldavad 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml või 1000 ml.

#### Pakendi suurused:

Munasisene ja subkutaanne manustamine:

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 1000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 2000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 2500 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 4000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 5000 annust.

Ainult munasiseseks manustamiseks:

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 8000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadiviaali, igas 10 000 annust.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 200 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 400 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 500 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 800 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 1000 ml HIPRAHATCH lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/245/001-007

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12.11.2019

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarbid (lüofilisaadivialid)**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH, süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Nakkava bursiidi viirus (IBDV), tüvi 1052, elus nõrgestatud  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

### 3. PAKENDI SUURUS

10 x 1000 annust.

10 x 2000 annust.

10 x 2500 annust.

10 x 4000 annust.

10 x 5000 annust.

### 4. LOOMALIIGID

Kana ja embrüoga kanamunad.

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIISID

*In ovo* või subkutaanne manustamine.

Segada HIPRAHATCH lahustiga.

### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 annust)  
EU/2/19/245/002 (10 x 2000 annust)  
EU/2/19/245/003 (10 x 2500 annust)  
EU/2/19/245/004 (10 x 4000 annust)  
EU/2/19/245/005 (10 x 5000 annust)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Pappkarbid (lüofilisaadivialid)

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH, süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,05 ml *in ovo*) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Nakkava bursiidi viirus (IBDV), tüvi 1052, elus nõrgestatud  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 8000 annust.

10 x 10 000 annust.

#### 4. LOOMALIIGID

Kana ja embrüoga kanamunad.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIISID

*In ovo* manustamine.

Segada HIPRAHATCH lahustiga.

#### 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/245/006 (10 x 8000 annust)

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lüofilisaadivial**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

GUMBOHATCH, süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Üks annus (0,05 ml *in ovo* või 0,2 ml s.c) sisaldab:

Nakkava bursiidi viirus (IBDV), tüvi 1052, elus nõrgestatud  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1000 annust

2000 annust

2500 annust

4000 annust

5000 annust

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lüofilisaadivial**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

GUMBOHATCH, süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Üks annus (0,05 ml *in ovo*) sisaldab:

Nakkava bursiidi viirus (IBDV), tüvi 1052, elus nõrgestatud  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*  
\* PU: potentsuse ühikud

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

8000 annust

10 000 annust

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarbid (lahustikotid või -pudelid)**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele

**2. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist lugeda vaktsiinivialiga kaasas olevat pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. PAKENDI SUURUS**

10 x 200 ml.  
10 x 400 ml.  
10 x 500 ml.  
10 x 800 ml.  
10 x 1000 ml.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Lahustikott või -pudel**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele

**2. MANUSTAMISVIISID**

Enne kasutamist lugeda vaktsiinivialiga kaasas olevat pakendi infolehte.

**3. KÕBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. PAKENDI SUURUS**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1000 ml

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

GUMBOHATCH, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

### 2. Koostis

Üks annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

#### Toimeaine:

Nakkava bursiidi viirus (IBDV), tüvi 1052, elus nõrgestatud  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: potentsuse ühikud

#### Abiained:

Seondumata IBDV-spetsiifilised muna antikehad  $17,07 - 21,32$  NU\*\* viaali kohta

\*\*NU: neutraliseerimise ühikud

Lüofilisaat: punakaspruuni värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

### 3. Loomaliigid

Kana ja embrüoga kanamunad.

### 4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude ja embrüoga munade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kliinilisi sümptomeid ja kloaagipauna kahjustusi, mida põhjustab väga virulentne lindude nakkava bursiidi viirus.

Immuunsuse teke sõltub kanapartii maternaalsete antikehade (MDA) tasemest ja võib isegi siis eri kanade puhul erinev olla. Praktikas on kaubanduslikel eesmärkidel kasvatatavate kanadega läbi viidud uuringud näidanud, et immuunsus tekib vanuses 24-29 päeva.

Immuunsuse teke:

Broilerid: alates 24 päeva vanusest.

Tulevased munakanad: alates 29 päeva vanusest.

Immuunsuse kestus:

Broilerid: kuni 45 päeva vanuseni.

Tulevased munakanad: kuni 71 päeva vanuseni.

Vaktsiini tõhusus on tõestatud sellistel kanadel, kelle keskmine MDA tase on koorumisel 4500 kuni 5100 ELISA ühikut.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel ei ole IBDV-vastaseid maternaalseid antikehasid.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiini tohib kasutada alles siis, kui on tõestatud, et väga virulentsed IBDV tüved on vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt olulised.

Vaktsineeritud linnud võivad eritada vaktsiinitüve kuni kolm nädalat pärast vaktsiini manustamist.

Selle aja jooksul tuleks vältida vaktsineeritud kanade ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või vaktsineerimata lindude omavahelist kokkupuudet.

Rakendada tuleb sobivaid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid, et vältida vaktsiinitüve kandumist haigusele vastuvõtlikele mets- ja kodulindudele.

Kõik koospeetavad kanad on soovitatav vaktsineerida samaaegselt.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed.

Pesta ja desinfitseerida käed pärast vaktsineeritud lindude või nende pesakondade puudutamist, kuna vaktsineeritud linnud eritavad viirust kuni kolm nädalat.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale ja sellest tingitud kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada munevatel lindudel või sugulindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada EVANOVO vaktsiiniga ja manustada samal ajal munasiseselt. Enne segatud vaktsiinide manustamist tuleb tutvuda EVANOVO vaktsiini ravimiinfoga.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kokku segatud manustamise korral on tõestatud, et GUMBOHATCH vaktsiinis sisalduvate IBD viiruse vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed GUMBOHATCH puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

## Üleannustamine

**Pärast kümnekordse üleannuse manustamist täheldati väga sageli mõõdukat eritist ja kerget ummistust kloaagipaunas.**

## Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

## Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga ja EVANOVO.

## **7. Kõrvaltoimed**

Kana ja embrüoga kanamunad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Lümfotsüütide vähenemine, millele järgnesid lümfotsüütide repopulatsioon ja kloaagipauna regenererumine. Selline lümfotsüütide vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.
---	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [riikliku süsteemi andmed](#).

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Munasisene (*in ovo*) ja subkutaanne manustamine.

### Annustamine

Munasisene manustamine: igasse 18 päeva vanusesse embrüoga broilerimunasse süstitakse üks annus (0,05 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.

Subkutaanne manustamine: igale ühe päeva vanusele tibule süstitakse üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Oluline on meeles pidada, et vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava lahusti kogus erineb sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustatakse munasiseselt embrüoga munadesse või subkutaanse süstina ühe päeva vanustele tibudele. Seega on ka vaktsiinide lõppkontsentratsioonid erinevad.

### Manustamisviis

#### **Munasisene manustamine:**

Kasutada võib automaatset munasüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel ja manustamiseks steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Vastavalt alltoodud tabelile arvutage välja ja valmistage vajaminev kogus vaktsiini:

**Lahjendamine *in ovo* manustamise korral (0,05 ml annuse kohta):**

<b>Vaktsiinivialide arv ja sisu:</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:</b>
4 x 1000 annust	200 ml
8 x 1000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	400 ml
8 x 2000 annust	800 ml
8 x 2500 annust	1000 ml
1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	800 ml
5 x 4000 annust	1000 ml
2 x 5000 annust	500 ml
4 x 5000 annust	1000 ml
1 x 8000 annust	400 ml
2 x 8000 annust	800 ml
1 x 10 000 annust	500 ml
2 x 10 000 annust	1000 ml

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine:

1. Võtke 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse viali. Segage viali sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikonteinerisse.
2. Loputage viali veelkord 2 ml-ga punkti 1 järgi saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikonteinerisse.
3. Korrake punktis 2 kirjeldatud, kindlustamaks, et kogu lüofilisaat saaks lahustikonteinerisse viidud.
4. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Vaktsiin (0,05 ml annus) tuleb süstida 18 päeva vanuste embüoga broilerimunade lootekotti.

**Subkutaanne manustamine:**

Kasutada võib automaatsüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Vastavalt alltoodud tabelile arvutage välja ja valmistada vajaminev kogus vaktsiini:

**Lahjendamine subkutaanse manustamise korral (0,2 ml annuse kohta):**

<b>Vaktsiinivialide arv ja sisu:</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti kogus:</b>
1 x 1000 annust	200 ml
2 x 1000 annust	400 ml
4 x 1000 annust	800 ml
5 x 1000 annust	1000 ml
1 x 2000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	800 ml
1 x 2500 annust	500 ml
2 x 2500 annust	1000 ml
1 x 4000 annust	800 ml
1 x 5000 annust	1000 ml

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine:

1. Võtke 2 ml HIPRAHATCH lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse viali. Segage viali sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikonteinerisse.
2. Loputage viali veelkord 2 ml-ga punkti 1 järgi saadud HIPRAHATCH lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikonteinerisse.
3. Korrake punktis 2 kirjeldatud, kindlustamaks, et kogu lüofilisaat saaks lahustikonteinerisse viidud.
4. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Vaktsiin (0,2 ml annus) tuleb süstida ühe päeva vanustele tibudele kaela naha alla.

**EVANOVO vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel** tohib GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kasutada järgmist juhendit.

1. Võtke arvesse HIPRAHATCH lahustikonteineri mahtu ja valmistage EVANOVO vaktsiin ette ülalkirjeldatud viisil.
2. Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestage konteineri mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
3. Sisestage igasse GUMBOHATCH vaktsiiniviali 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiin suspensiooni, nagu on kirjeldatud punktis 1.
4. Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestage erinevate GUMBOHATCH vaktsiinivialide kogused vaktsiinikonteinerisse.
5. Homogeniseerige, liigutades vaktsiinikonteinerit kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
6. *In ovo* tuleb vaktsineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segage konteinerit vaktsineerimise ajal seda iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistage ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, kus on kirjeldatud erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendisuuruste korral ***in ovo* vaktsineerimiseks (0,05 ml annuse kohta)**.

<b>GUMBOHATCH (vaktsiinivialide arv ja sisu)</b>	<b>EVANOVO (vaktsiinivialide arv ja sisu)</b>	<b>Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht</b>
4 x 1000 annust	4 x 1000 annust	200 ml
2 x 2000 annust	2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
1 x 4000 annust	1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
2 x 4000 annust	2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	4 x 4000 annust	800 ml
2 x 5000 annust	2 x 5000 annust	500 ml
8 x 2500 annust	4 x 5000 annust	1000 ml
2 x 4000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
1 x 8000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
2 x 8000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
4 x 2500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
5 x 4000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
4 x 5000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

## **10. Keelujad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

### HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

Kõlblikusaeg pärast segamist EVANOVO-ga: 2 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

Müügiloa number: EU/2/19/245/001-007

Pakendi suurused:

Munasisene ja subkutaanne manustamine:

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 1000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 2000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 2500 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 4000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 5000 annust.

Ainult munasiseseks manustamiseks:

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 8000 annust.

Pappkarbis 10 lüofilisaadivialli, igas 10 000 annust.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 200 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 400 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 500 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 800 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis 10 kotti või pudelit, igas 1000 ml HIPRAHATCH lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

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

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

HISPAANIA

Tel: +34 972 43 06 60

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

**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 & Μηριόνου 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