

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,05 ml per una dose per uso *in ovo* o 0,2 ml per una dose per uso sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052

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

* UP: Unità di Potenza

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Anticorpi non legati delle uova, specifici contro IBDV	17,07 – 21,32 UN ¹ per flaconcino
Liofilizzato:	
Glicina	
L-istidina	
Saccarosio	
Fosfato disodico dodecaidrato	
Diidrogenofosfato di potassio	
Cloruro di potassio	
Cloruro di sodio	
Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:	
Fosfato disodico dodecaidrato	
Diidrogenofosfato di potassio	
Cloruro di potassio	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

¹UN: unità neutralizzanti

Liofilizzato: colore marrone rossastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo e uova embrionate di pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno d'età e uova embrionate di pollo per ridurre i segni clinici e le lesioni della borsa di Fabrizio causate da infezione ad alta virulenza del virus della borsite infettiva aviaria.

L'inizio della protezione immunitaria dipende dal livello iniziale di anticorpi di derivazione materna (MDA) del lotto di polli e sarà tuttavia diverso per ogni singolo pollo. In pratica, alcuni studi su polli commerciali hanno dimostrato l'inizio dell'immunità in un'età compresa tra 24 e 29 giorni.

Inizio dell'immunità:

Polli da carne: a partire da 24 giorni di età.

Future galline ovaiole: a partire da 29 giorni di età.

Durata dell'immunità:

Polli da carne: fino a 45 giorni di età.

Future galline ovaiole: fino a 71 giorni di età.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata nei polli con un livello medio alla schiusa di MDA da 4 500 a 5 100 unità ELISA.

3.3 Controindicazioni

Non usare in allevamenti di pollame senza MDA contro il virus IBDV.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo prodotto può essere usato solo dopo aver dimostrato che nell'area di vaccinazione vi sono ceppi di IBDV molto virulenti epidemiologicamente rilevanti.

Gli uccelli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 3 settimane dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli vaccinati e uccelli immunosoppressi o non vaccinati.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a uccelli selvatici e domestici sensibili.

Si raccomanda di vaccinare contemporaneamente tutti i polli in un sito.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Lavare e disinfettare le mani dopo aver maneggiato gli animali vaccinati o i loro escrementi perché l'escrezione del virus dagli animali vaccinati può durare fino a 3 settimane.

In caso di reazioni avverse in seguito ad autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo e uova embrionate di pollo.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Deplezione linfocitaria seguita da un ripopolamento dei linfociti e dalla rigenerazione della borsa di Fabrizio. Questa deplezione non provoca immunosoppressione nei polli.
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Consultare il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione o animali nidificanti o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con EVANOVO prima dell'uso e somministrato contemporaneamente *in ovo*. Leggere le informazioni sul prodotto EVANOVO prima della somministrazione dei prodotti miscelati.

La somministrazione miscelata di GUMBOHATCH ed EVANOVO deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni.

Per l'uso miscelato, l'inizio e la durata dell'immunità dal virus IBD incluse nel vaccino GUMBOHATCH si sono dimostrati equivalenti a quelli determinati per GUMBOHATCH quando usato da solo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto quello citato sopra.

Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo e *in ovo*.

È importante notare che i volumi di solvente che devono essere utilizzati per ricostituire il vaccino sono diversi a seconda che il vaccino sia somministrato *in ovo* alle uova embrionate o mediante iniezione sottocutanea a pulcini di 1 giorno. Sono quindi anche diverse le concentrazioni finali dei vaccini.

Posologia:

Via *in ovo*: somministrare una singola iniezione di 0,05 ml del vaccino ricostituito in ciascun uovo contenente embrioni di 18 giorni.

Via sottocutanea: somministrare una singola iniezione di 0,2 ml del vaccino ricostituito in ciascun pulcino di 1 giorno.

Metodo di somministrazione:

Per somministrazione *in ovo*:

È possibile utilizzare un sistema automatico di iniezione nell'uovo. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente HIPRAHATCH da utilizzare:
4 x 1 000 dosi	200 ml
8 x 1 000 dosi	400 ml
2 x 2 000 dosi	200 ml
4 x 2 000 dosi	400 ml
8 x 2 000 dosi	800 ml
8 x 2 500 dosi	1 000 ml
1 x 4 000 dosi	200 ml
2 x 4 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	800 ml
5 x 4 000 dosi	1 000 ml
2 x 5 000 dosi	500 ml
4 x 5 000 dosi	1 000 ml
1 x 8 000 dosi	400 ml
2 x 8 000 dosi	800 ml
1 x 10 000 dosi	500 ml
2 x 10 000 dosi	1 000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente HIPRAHATCH e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino con altri 2 ml della sospensione solvente HIPRAHATCH/liofilizzato ottenuta nel passaggio 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passaggio 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,05 ml) deve essere iniettato nel sacco amniotico delle uova embrionate di polli di 18 giorni.

Per somministrazione sottocutanea:

Si può usare una siringa automatica. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione sottocutanea (0,2 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente HIPRAHATCH da utilizzare:
1 x 1 000 dosi	200 ml
2 x 1 000 dosi	400 ml
4 x 1 000 dosi	800 ml
5 x 1 000 dosi	1 000 ml
1 x 2 000 dosi	400 ml
2 x 2 000 dosi	800 ml
1 x 2 500 dosi	500 ml
2 x 2 500 dosi	1 000 ml
1 x 4 000 dosi	800 ml
1 x 5 000 dosi	1 000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente HIPRAHATCH e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino con altri 2 ml della sospensione solvente HIPRAHATCH/liofilizzato ottenuta nel passo 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passo 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,2 ml) viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo dei pulcini di 1 giorno.

Per l'uso simultaneo con EVANOVO, la somministrazione miscelata di EVANOVO e GUMBOHATCH deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni di età.

Attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Tenendo conto del volume della sacca del solvente HIPRAHATCH, preparare il vaccino EVANOVO seguendo le istruzioni riportate nelle informazioni del prodotto EVANOVO.
2. Una volta preparato il vaccino EVANOVO, considerare il volume della sacca per preparare un numero sufficiente di dosi di GUMBOHATCH in base al volume della sacca.
3. In ogni flaconcino di GUMBOHATCH da utilizzare, inserire 4 ml della sospensione vaccinale diluita EVANOVO preparata durante la fase 1.
4. Una volta adeguatamente risospesa la compressa liofilizzata, introdurre nella sacca vaccinale i volumi dei diversi flaconcini di GUMBOHATCH.
5. Omogeneizzare muovendo il volume della sacca con le mani fino a ottenere una soluzione di omogenato.

6. Vaccinare utilizzando la sacca vaccinale con i vaccini miscelati entro un periodo di 2 ore per via *in ovo*. Miscelare la sacca agitando leggermente ogni 30 minuti durante la vaccinazione.

Preparare il volume richiesto di ciascun vaccino secondo gli esempi forniti nella tabella seguente, che mostra diverse possibilità di miscelazione, secondo diverse confezioni **per la somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose)**:

GUMBOHATCH (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	EVANOVO (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare
4 x 1 000 dosi	4 x 1 000 dosi	200 ml
2 x 2 000 dosi	2 x 2 000 dosi	200 ml
4 x 2 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml
1 x 4 000 dosi	1 x 4 000 dosi	200 ml
2 x 4 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml
2 x 4 000 dosi	2 x 4 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	4 x 4 000 dosi	800 ml
2 x 5 000 dosi	2 x 5 000 dosi	500 ml
8 x 2 500 dosi	4 x 5 000 dosi	1 000 ml
2 x 4 000 dosi	1 x 8 000 dosi	400 ml
1 x 8 000 dosi	1 x 8 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	2 x 8 000 dosi	800 ml
2 x 8 000 dosi	2 x 8 000 dosi	800 ml
4 x 2 500 dosi	1 x 10 000 dosi	500 ml
1 x 10 000 dosi	1 x 10 000 dosi	500 ml
5 x 4 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml
4 x 5 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml
2 x 10 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml

Il vaccino non deve essere utilizzato qualora il suo aspetto sia diverso da una sospensione bianco torbido.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati osservati molto comunemente un lieve essudato e una leggera congestione nella borsa di Fabrizio dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AD09

Il vaccino è indicato per stimolare l'immunità attiva il virus della borsite (malattia di Gumboro) ad alta virulenza in polli.

Il vaccino contiene un ceppo di IBDV intermediate-plus legato a specifiche immunoglobuline IBDV, che forma un immunocomplesso che viene somministrato attraverso la vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario ed eccetto quelli menzionati nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente HIPRAHATCH confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Periodo di validità dopo la miscelazione con EVANOVO: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcini in vetro di tipo I chiusi con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I e sigillati con ghiera di alluminio contenenti 1 000 dosi, 2 000 dosi, 2 500 dosi, 4 000 dosi, 5 000 dosi, 8 000 dosi o 10 000 dosi di vaccino liofilizzato.

Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:

Sacche di polipropilene contenenti 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml o 1 000 ml.

Confezioni:

Uso sottocutaneo e *in ovo*.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 500 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 4 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5 000 dosi.

Solo per somministrazione *in ovo*:

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 8 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 10 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 200 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 400 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 500 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 800 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 1 000 ml di solvente HIPRAHATCH.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/245/001-007

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2019

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone (flaconcini di liofilizzato)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato per sospensione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,05 ml per uso *in ovo* o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unità di Potenza

3. CONFEZIONI

10 x 1 000 dosi.

10 x 2 000 dosi.

10 x 2 500 dosi.

10 x 4 000 dosi.

10 x 5 000 dosi.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso *in ovo* o sottocutaneo.

Miscelare con solvente HIPRAHATCH.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta ricostituito, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone (flaconcini di liofilizzato)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato per sospensione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose del vaccino ricostituito (0.05 ml per una dose *in ovo*) contiene:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unità di Potenza

3. CONFEZIONI

10 x 8 000 dosi.

10 x 10 000 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso *in ovo*.

Miscelare con solvente HIPRAHATCH.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta ricostituito, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,05 ml per uso *in ovo* o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Virus IBD vivo attenuato, ceppo 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP Unità di Potenza

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta ricostituito, usare entro 2 ore

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 000 dosi

2 000 dosi

2 500 dosi

4 000 dosi

5 000 dosi

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,05 ml per uso *in ovo*) contiene:

Virus IBD vivo attenuato, ceppo 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP Unità di Potenza

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta ricostituito, usare entro 2 ore

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

8 000 dosi

10 000 dosi

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone (sacche di solvente)

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

HIPRAHATCH solvente, per vaccini per pollame.

2. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il flaconcino del vaccino.

3. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. CONFEZIONI

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x1 000 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Sacca di solvente)

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

HIPRAHATCH solvente, per vaccini per pollame.

2. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il flaconcino del vaccino.

3. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. CONFEZIONI

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

GUMBOHATCH liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. Composizione

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,05 ml per una dose per uso *in ovo* o 0,2 ml per una dose per uso sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052 10^{1,18} – 10^{2,80} UP*

* UP Unità di Potenza

Eccipienti:

Anticorpi non legati delle uova, specifici contro IBDV 17,07 – 21,32 NU** per fiala

**NU: unità neutralizzanti

Liofilizzato: colore marrone rossastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Polli e uova embrionate di pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno d'età e uova embrionate di pollo per ridurre i segni clinici e le lesioni della borsa di Fabrizio causate da infezione ad alta virulenza del virus della borsite infettiva aviaria.

L'inizio della protezione immunitaria dipende dal livello iniziale di anticorpi di derivazione materna (MDA) del lotto di polli e sarà tuttavia diverso per ogni singolo pollo. In pratica, studi su polli commerciali hanno mostrato l'inizio dell'immunità in un'età compresa tra 24 e 29 giorni.

Inizio dell'immunità:

Polli da carne: a partire da 24 giorni di età.

Future galline ovaiole: a partire da 29 giorni di età.

Durata dell'immunità:

Polli da carne: fino a 45 giorni di età.

Future galline ovaiole: fino a 71 giorni di età.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata nei polli con un livello medio alla schiusa di MDA (anticorpi materni) da 4 500 a 5 100 unità ELISA.

5. Controindicazioni

Non usare in allevamenti di pollame senza MDA contro il virus IBDV.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo prodotto può essere usato solo dopo aver dimostrato che nell'area di vaccinazione vi sono ceppi di IBDV molto virulenti epidemiologicamente rilevanti.

Gli uccelli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 3 settimane dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli vaccinati e uccelli immunosoppressi o non vaccinati.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a uccelli selvatici e domestici sensibili.

Si raccomanda di vaccinare contemporaneamente tutti i polli in un sito.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Lavare e disinfettare le mani dopo aver maneggiato gli animali vaccinati o i loro escrementi perché l'escrezione del virus dagli animali vaccinati può durare fino a 3 settimane.

In caso di reazioni avverse in seguito ad per autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli *in ovodeposizione*:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita

Non usare in uccelli *in ovodeposizione* o animali nidificanti o e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con EVANOVO prima dell'uso e somministrato contemporaneamente *in ovo*. Leggere le informazioni sul prodotto EVANOVO prima della somministrazione dei prodotti miscelati.

La somministrazione miscelata di GUMBOHATCH ed EVANOVO deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni.

Per l'uso miscelato, l'inizio e la durata dell'immunità dal virus IBD incluse nel vaccino GUMBOHATCH si sono dimostrati equivalenti a quelli determinati per GUMBOHATCH quando usato da solo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto quello citato sopra.

Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Sono stati osservati molto comunemente un lieve essudato e una leggera congestione nella borsa di Fabrizio dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario ed eccetto quelli menzionati nel paragrafo e EVANOVO.

7. Eventi avversi

Polli e uova embrionate di pollo.

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Deplezione linfocitaria seguita da un ripopolamento dei linfociti e dalla rigenerazione della borsa di Fabrizio. Questa deplezione non provoca immunosoppressione nei polli.
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo e *in ovo*.

Posologia:

Via *in ovo*: somministrare una singola iniezione di 0,05 ml del vaccino ricostituito in ciascun uovo contenente embrioni di 18 giorni.

Via sottocutanea: somministrare una singola iniezione di 0,2 ml del vaccino ricostituito in ciascun pulcino di 1 giorno.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

È importante notare che i volumi di solvente che devono essere utilizzati per ricostituire il vaccino sono diversi a seconda che il vaccino sia somministrato *in ovo* alle uova embrionate o mediante iniezione sottocutanea a pulcini di 1 giorno. Sono quindi anche diverse le concentrazioni finali dei vaccini.

Metodo di somministrazione:

Per somministrazione *in ovo*:

È possibile utilizzare un sistema automatico di iniezione nell'uovo. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente HIPRAHATCH da utilizzare:
4 x 1 000 dosi	200 ml
8 x 1 000 dosi	400 ml
2 x 2 000 dosi	200 ml
4 x 2 000 dosi	400 ml
8 x 2 000 dosi	800 ml
8 x 2 500 dosi	1 000 ml
1 x 4 000 dosi	200 ml
2 x 4 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	800 ml
5 x 4 000 dosi	1 000 ml
2 x 5 000 dosi	500 ml
4 x 5 000 dosi	1 000 ml
1 x 8 000 dosi	400 ml
2 x 8 000 dosi	800 ml
1 x 10 000 dosi	500 ml
2 x 10 000 dosi	1 000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente HIPRAHATCH e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino con altri 2 ml della sospensione solvente HIPRAHATCH/liofilizzato ottenuta nel passaggio 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passaggio 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,05 ml) deve essere iniettato nel sacco amniotico delle uova embrionate di polli di 18 giorni.

Per somministrazione sottocutanea:

Si può usare una siringa automatica. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione sottocutanea (0,2 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente HIPRAHATCH da utilizzare:
--	--

1 x 1 000 dosi	200 ml
2 x 1 000 dosi	400 ml
4 x 1 000 dosi	800 ml
5 x 1 000 dosi	1 000 ml
1 x 2 000 dosi	400 ml
2 x 2 000 dosi	800 ml
1 x 2 500 dosi	500 ml
2 x 2 500 dosi	1 000 ml
1 x 4 000 dosi	800 ml
1 x 5 000 dosi	1 000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente HIPRAHATCH e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino con altri 2 ml della sospensione solvente HIPRAHATCH/liofilizzato ottenuta nel passo 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passo 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,2 ml) viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo dei pulcini di 1 giorno.

Per l'uso simultaneo con EVANOVO, la somministrazione miscelata di EVANOVO e GUMBOHATCH deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni di età.

Attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Tenendo conto del volume della sacca del solvente HIPRAHATCH, preparare il vaccino EVANOVO seguendo le istruzioni riportate nelle informazioni del prodotto EVANOVO.
2. Una volta preparato il vaccino EVANOVO, considerare il volume della sacca per preparare un numero sufficiente di dosi di GUMBOHATCH in base al volume della sacca.
3. In ogni flaconcino di GUMBOHATCH da utilizzare, inserire 4 ml della sospensione vaccinale diluita EVANOVO preparata durante la fase 1.
4. Una volta adeguatamente risospesa la compressa liofilizzata, introdurre nella sacca vaccinale i volumi dei diversi flaconcini di GUMBOHATCH.
5. Omogeneizzare muovendo il volume della sacca con le mani fino a ottenere una soluzione di omogenato.
6. Vaccinare utilizzando la sacca vaccinale con i vaccini miscelati entro un periodo di 2 ore per via *in ovo*. Miscelare la sacca agitando leggermente ogni 30 minuti durante la vaccinazione.

Preparare il volume richiesto di ciascun vaccino secondo gli esempi forniti nella tabella seguente, che mostra diverse possibilità di miscelazione, secondo diverse confezioni **per la somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose)**:

GUMBOHATCH (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	EVANOVO (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare
4 x 1 000 dosi	4 x 1 000 dosi	200 ml
2 x 2 000 dosi	2 x 2 000 dosi	200 ml
4 x 2 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml

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

Il vaccino non deve essere utilizzato qualora il suo aspetto sia diverso da una sospensione bianco torbido.

10. Tempi di attesa

Zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Periodo di validità dopo la miscelazione con EVANOVO: 2 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione:
EU/2/19/245/001-007

Confezioni:

Uso sottocutaneo e *in ovo*.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2 500 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 4 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5 000 dosi.

Solo per somministrazione *in ovo*:

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 8 000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 10 000 dosi.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 200 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 400 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 500 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 800 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 1 000 ml di solvente HIPRAHATCH.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>	<p>Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>

<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira - PORTUGAL Tel:+351 219 663 450</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>

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