

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml poodinėje dozėje) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052
10^{2,80} PU*

10^{1,18} –

* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Nesurišti IBDV specifiniai kiaušinių antikūniai	17,07 – 21,32 NU ¹ flakone
Liofilizatas:	
glicinas	
L histidinas	
sacharozė	
dinatrio fosfato dodekahidratas	
kalio divandenilio fosfatas	
kalio chloridas	
natrio chloridas	
HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms:	
dinatrio fosfato dodekahidratas	
kalio divandenilio fosfatas	
kalio chloridas	
natrio chloridas	
injekcinis vanduo	

¹ NU: neutralizavimo vienetai

Liofilizatas: rausvai rudos spalvos.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

1 paros amžiaus viščiukų ir viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti Fabricijaus bursos klinikinius požymius ir pažeidimus, kuriuos sukelia labai pavojinga užkrečiamos paukščių bursos ligos viruso infekcija.

Imuniteto pradžia priklauso nuo pradinio motininių antikūnų (MDA) lygio viščiukų partijoje ir netgi tada imunitetas pradės veikti kiekvienam viščiukui skirtingai. Tačiau praktikoje atlikus komerciškai auginamų viščiukų tyrimus, paaiškėjo, kad imunitetas atsiranda tarp 24 ir 29 parų amžiaus.

Imuniteto pradžia:

viščiukai broileriai:	nuo 24 parų amžiaus;
būsimos vištos dedeklės:	nuo 29 parų amžiaus.

Imuniteto trukmė:

viščiukai broileriai:	iki 45 parų amžiaus;
būsimos vištos dedeklės:	iki 71 parų amžiaus.

Vakcinos veiksmingumas įrodytas viščiukams, kurių vidutinis MDA lygis perinant yra nuo 4 500 iki 5 100 ELISA vienetų.

3.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti pulkuose, kuriuose nėra susiformavusių MDA prieš IBLV.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinos naudojimas turėtų būti pagrįstas įrodymais, kad labai virulentiškos infekcinės bursos ligos viruso padermės (angl. IBDV) yra epidemiologiškai svarbios vakcinavimo vietovėje.

Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinos padermę iki 3 savaičių po vakcinavimo. Per šį laiką reiktų vengti kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir paukščių, kurių imuninė sistema slopinama, arba nevakcinuotų paukščių.

Reiktų imtis tinkamų veterinarinių ir gyvulininkystės priemonių, kad būtų išvengta vakcinos padermės plitimo jautriems laukiniams ir naminiams paukščiams.

Rekomenduojama ūkyje visus viščiukus vakcinuoti vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Po darbo su vakcinuotais paukščiais arba jų pakratais nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą, nes vakcinuoti paukščiai išskiria virusą iki 3 savaičių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Po limfocitų kiekio sumažėjimo vyko limfocitų repopuliacija ir Fabricijaus bursos regeneracija. Šis limfocitų kiekio sumažėjimas nesukelia imuninės sistemos slopinimo vištoms.
--	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu, veisiamiems paukščiams ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra saugos ir veiksmingumo duomenų, kurie rodo, kad prieš naudojant šią vakciną galima maišyti su EVANOVO ir kartu naudoti *in ovo*. Prieš naudojant mišinius, reikia perskaityti EVANOVO produkto informaciją.

Sumaišius GUMBOHATCH ir EVANOVO galima vakcinuoti tik 18 parų embrioninius kiaušinius.

Įrodyta, kad naudojant mišriai, IBL viruso, įtraukto į GUMBOHATCH vakciną, imuniteto atsiradimas ir trukmė yra lygiaverčiai tiems, kurie buvo nustatyti naudojant vieną GUMBOHATCH.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

In ovo ir poodinis naudojimas.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad skiediklio, kuris turi būti naudojamas atskiesti, tūris skiriasi priklausomai nuo to, ar vakcina bus skiriama *in ovo* embrionams kiaušiniuose, ar sušvirkščiant po oda 1 paros amžiaus viščiukams. Todėl galutinė vakcinų koncentracija taip pat skirsis.

Dozavimas

Švirkščiant *in ovo*: vieną 0,05 ml atskiestos vakcinės dozę sušvirkšti į kiekvieną 18 parų amžiaus embrioninį viščiuko kiaušinį.

Švirkščiant po oda: vieną 0,2 ml atskiestos vakcinės dozę sušvirkšti kiekvienam viščiukui 1 išsiperėjimo parą.

Naudojimo būdas

***In ovo* naudojimas**

Galima naudoti automatinę kiaušinių išvirkštimo mašiną. Siekiant sušvirkšti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirkščiama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakcinės tūrį:

Skiedimai vakciną sušvirkščiant *in ovo* (0,05 ml dozėje):

Vakcinės flakonų skaičius ir turinys:	Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:
4 x 1 000 dozių	200 ml
8 x 1 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	200 ml
4 x 2 000 dozių	400 ml
8 x 2 000 dozių	800 ml
8 x 2 500 dozių	1 000 ml
1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	800 ml
5 x 4 000 dozių	1 000 ml
2 x 5 000 dozių	500 ml
4 x 5 000 dozių	1 000 ml
1 x 8 000 dozių	400 ml
2 x 8 000 dozių	800 ml
1 x 10 000 dozių	500 ml
2 x 10 000 dozių	1 000 ml

Vakcinės atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml HIPRAHATCH skiediklio ir sušvirkšti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkšti skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,05 ml dozė) turi būti sušvirkšta į 18 parų viščiuko embriono kiaušinio amniono maišelį.

Naudojant po oda

Gali būti naudojamas automatinis švirkštas. Siekiant sušvirkšti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirkščiama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakciną tūrį:

Skiedimai vakciną suleidžiant po oda (0,2 ml dozei):

Vakcinų flakonų skaičius ir turinys:	Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:
1 x 1 000 dozių	200 ml
2 x 1 000 dozių	400 ml
4 x 1 000 dozių	800 ml
5 x 1 000 dozių	1 000 ml
1 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	800 ml
1 x 2 500 dozių	500 ml
2 x 2 500 dozių	1 000 ml
1 x 4 000 dozių	800 ml
1 x 5 000 dozių	1 000 ml

Vakcinų atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml HIPRAHATCH skiediklio ir sušvirkšti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkšti į skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,2 ml dozė) turi būti sušvirkšta 1 paros viščiukui po oda kaklo srityje.

Naudojant kartu su EVANOVO, GUMBOHATCH ir EVANOVO mišinys turėtų būti naudojamas tik vakcinuojant *in ovo* 18 parų embrioninius kiaušinius.

Turėtų būti naudojamos šios instrukcijos:

1. Paruoškite EVANOVO vakciną pagal EVANOVO produkto informacijoje pateiktus nurodymus, atsižvelgdami į HIPRAHATCH tirpalo maišelio tūrį.
2. Paruošę EVANOVO vakciną, atsižvelkite į maišelio tūrį, kad paruoštumėte pakankamai GUMBOHATCH dozių maišelio tūriui.
3. Į kiekvieną naudojamą GUMBOHATCH flakoną sušvirkškite 4 ml atskiestos EVANOVO vakcinų suspensijos, paruoštos pagal informaciją, pateiktą 1 punkte.
4. Kai liofilizuota tabletė bus tinkamai resuspenduota, į vakcinų maišelį sušvirkškite skirtingų GUMBOHATCH flakonų tūrius.
5. Homogenizuokite maišelio tūrį judindami rankomis, kol susidarys tolygus homogeninis tirpalas.
6. Vakcinuokite *in ovo* naudodami vakcinų maišelį su sumaišytomis vakcinomis per 2 valandas. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite maišelį švelniai pavartydami.

Paruoškite reikiamą kiekvienos vakcinų tūrį pagal toliau pateiktoje lentelėje pateiktus pavyzdžius, kuriuose parodytos skirtingos maišymo galimybės, atsižvelgiant į skirtingus nurodymus, **skirtus *in ovo* naudojimui (0,05 ml vienai dozei):**

GUMBOHATCH (vakcinų flakonų skaičius ir turinys)	EVANOVO (vakcinų flakonų skaičius ir turinys)	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris
4 x 1 000 dozių	4 x 1 000 dozių	200 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml

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

Vakcinos negalima naudoti, jei jos išvaizda skiriasi nuo baltos drumstos suspensijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10 kartų viršijus dozę, labai dažnai Fabricijaus bursoje buvo stebimas nedidelis eksudatas ir lengvas perpildymas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD09

Skatinti aktyvų viščiukų imunitetą prieš labai virulentiškus bursos ligos virusus (Gumboro liga).

Vakcinos sudėtyje yra tarpinės plius IBDV padermės, sujungtos su specifiniais IBLV imunoglobulinais, taip suformuojant imuninį kompleksą, kuris sušvirkščiamas vakcinuojant.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį ar kitą komponentą, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu ir išskyrus, nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

HIPRAHATCH skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos.

Tinkamumo laikas po sumaišymo su EVANOVO, – 2 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo stikliniai flakonai, uždaryti I tipo bromobutilo kamščiais ir aliumininiais dangteliais; flakonuose yra 1 000, 2 000, 2 500, 4 000, 5 000, 8 000 arba 10 000 dozių.

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms:

polipropileno maišeliai, kuriuose yra 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml arba 1 000 ml skiediklio.

Pakuočių dydžiai

In ovo ir poodinis naudojimas

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 4 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 5 000 dozių.

Naudoti tik kiaušiniuose

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 8 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 200 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 400 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 500 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 800 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 1 000 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/245/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-11-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartotinės dėžutės (liofilizato flakonai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas injekcinei suspensijai vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje atskiestos vakcinės (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml poodinei dozėje) dozėje yra:

gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*,
* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 000 dozių.

10 x 2 000 dozių.

10 x 2 500 dozių.

10 x 4 000 dozių.

10 x 5 000 dozių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

In ovo arba po oda.

Sumaišyti su HIPRAHATCH skiedikliu.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartotinės dėžutės (liofilizato flakonai)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

GUMBOHATCH, liofilizatas injekcinei suspensijai vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekvienoje atskiestos vakcinės (0,05 ml *in ovo* dozėje) dozėje yra:gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*,
* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).**3. PAKUOTĖS DYDIS**10 x 8 000 dozių.
10 x 10 000 dozių.**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)***In ovo.*
Sumaišyti su HIPRAHATCH skiedikliu.**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATAExp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**Laikyti ir gabenti šalta.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 dozių)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas injekcinei suspensijai vištomis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml *in ovo* arba 0,2 ml SC) yra:

Gyvo nusilpninto IBLV, padermė 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių

2 000 dozių

2 500 dozių

4 000 dozių

5 000 dozių

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas injekcinei suspensijai vištoms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml *in ovo*) yra:

Gyvo nusilpninto IBLV, padermė 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 000 dozių

10 000 dozių

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartotinės dėžutės (skiediklio maišeliai)

1. SKIEDIKLIS PAVADINIMAS

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

2. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant perskaitykite pakuotės lapelį, pateiktą kartu su vakcinos flakonu.

3. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Skiediklio maišelis

1. SKIEDIKLIS PAVADINIMAS

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

2. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant perskaitykite pakuotės lapelį, pateiktą kartu su vakcinės flakonu.

3. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. PAKUOTĖS DYDIS

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

GUMBOHATCH, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinos (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml ėje dozėje) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*,

* PU - vakcinos stiprumo vienetai (angl. *potency units*);

pagalbinių medžiagų:

nesurišti IBDV specifiniai kiaušinių antikūniai 17,07 – 21,32 NU**
flakone.

** NU - neutralizavimo vienetai.

Liofilizatas: rausvai rudos spalvos.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

4. Naudojimo indikacijos

1 paros amžiaus viščiukų ir viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti Fabricijaus bursos klinikinius požymius ir pažeidimus, kuriuos sukelia labai pavojinga užkrečiamos paukščių bursos ligos viruso infekcija.

Imuniteto pradžia priklauso nuo pradinio motininių antikūnų (MDA) lygio viščiukų partijoje ir netgi tada imunitetas pradės veikti kiekvienam viščiukui skirtingai. Tačiau praktikoje atlikus komerciškai auginamų viščiukų tyrimus, paaiškėjo, kad imunitetas atsiranda tarp 24 ir 29 parų amžiaus.

Imuniteto pradžia:

viščiukai broileriai: nuo 24 parų amžiaus;

būsimos vištos dedeklės: nuo 29 parų amžiaus.

Imuniteto trukmė:

viščiukai broileriai: iki 45 parų amžiaus;

būsimos vištos dedeklės: iki 71 parų amžiaus.

Vakcinos veiksmingumas įrodytas viščiukams, kurių vidutinis MDA lygis perinant yra nuo 4 500 iki 5 100 ELISA vienetų.

5. Kontraindikacijos

Nenaudoti pulkuose, kuriuose nėra susiformavusių MDA prieš IBLV.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinacijos naudojimas turėtų būti pagrįstas įrodymais, kad labai virulentiškos infekcinės bursos ligos viruso padermės (angl. IBDV) yra epidemiologiškai svarbios vakcinavimo vietovėje.

Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinacijos padermę iki 3 savaičių po vakcinavimo. Per šį laiką reikėtų vengti kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir paukščių, kurių imuninė sistema slopinama, ar nevakcinuotų paukščių.

Reikėtų imtis tinkamų veterinarinių ir gyvulininkystės priemonių, kad būtų išvengta vakcinacijos padermės plitimo jautriems laukiniams ir naminiams paukščiams.

Rekomenduojama ūkyje visus viščiukus vakcinuoti vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Po darbo su vakcinuotais paukščiais arba jų pakratais nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą, nes vakcinuoti paukščiai išskiria virusą iki 3 savaičių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu, veisiamiems paukščiams ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra saugos ir veiksmingumo duomenų, kurie rodo, kad prieš naudojant šią vakciną galima maišyti su EVANOVO ir kartu naudoti *in ovo*. Prieš naudojant mišinius, reikia perskaityti EVANOVO produkto informaciją.

Sumaišius GUMBOHATCH ir EVANOVO galima vakcinuoti tik 18 parų embrioninius kiaušinius.

Įrodyta, kad naudojant mišriai, IBL viruso, įtraukto į GUMBOHATCH vakciną, imuniteto atsiradimas ir trukmė yra lygiaverčiai tiems, kurie buvo nustatyti naudojant vieną GUMBOHATCH.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

10 kartų viršijus dozę, labai dažnai Fabricijaus bursoje buvo stebimas nedidelis eksudatas ir lengvas perpildymas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu ar EVANOVO.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Po limfocitų kiekio sumažėjimo vyko limfocitų repopuliacija ir Fabricijaus bursos regeneracija. Šis limfocitų kiekio sumažėjimas nesukelia imuninės sistemos slopinimo vištoms.
--	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

In ovo ir poodinis naudojimas.

Dozavimas

Švirksčiant *in ovo*: vieną 0,05 ml atskiestos vakcinės dozės sušvirksėti į kiekvieną 18 parų amžiaus embrioninį viščiuko kiaušinį.

Švirksčiant po oda: vieną 0,2 ml atskiestos vakcinės dozės sušvirksėti kiekvienam viščiukui 1 išsiperėjimo parą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad skiediklio, kuris turi būti naudojamas atskiesti, tūris skiriasi priklausomai nuo to, ar vakcina bus skiriama *in ovo* embrionams kiaušiniuose, ar sušvirksčiant po oda 1 paros amžiaus viščiukams. Todėl galutinė vakcinų koncentracija taip pat skirsis.

Naudojimo būdas

***In ovo* naudojimas**

Galima naudoti automatinę kiaušinių išvirksčimo mašiną. Siekiant sušvirksėti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirksčiama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakcinės tūrį.

Skiedimai vakciną sušvirksčiant *in ovo* (0,05 ml dozėje):

Vakcinų flakonų skaičius ir turinys:	Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:
4 x 1 000 dozių	200 ml
8 x 1 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	200 ml
4 x 2 000 dozių	400 ml
8 x 2 000 dozių	800 ml
8 x 2 500 dozių	1 000 ml
1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	800 ml
5 x 4 000 dozių	1 000 ml
2 x 5 000 dozių	500 ml
4 x 5 000 dozių	1 000 ml
1 x 8 000 dozių	400 ml
2 x 8 000 dozių	800 ml
1 x 10 000 dozių	500 ml
2 x 10 000 dozių	1 000 ml

Vakcinų atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml HIPRAHATCH skiediklio ir sušvirkšti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkšti į skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,05 ml dozė) turi būti sušvirkšta į 18 parų viščiuko embriono kiaušinio amniono maišelį.

Naudojant po oda

Gali būti naudojamas automatinis švirkštas. Siekiant sušvirkšti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirkščiama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakcinų tūrį.

Skiedimai vakciną suleidžiant po oda (0,2 ml dozei):

Vakcinų flakonų skaičius ir turinys:	Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:
1 x 1 000 dozių	200 ml
2 x 1 000 dozių	400 ml
4 x 1 000 dozių	800 ml
5 x 1 000 dozių	1 000 ml
1 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 2 000 dozių	800 ml
1 x 2 500 dozių	500 ml
2 x 2 500 dozių	1 000 ml

1 x 4 000 dozių	800 ml
1 x 5 000 dozių	1 000 ml

Vakcinos atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml HIPRAHATCH skiediklio ir sušvirkšti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkšti į skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,2 ml dozė) turi būti sušvirkšta 1 paros viščiukui po oda kaklo srityje.

Naudojant kartu su EVANOVO, GUMBOHATCH ir EVANOVO mišinys turėtų būti naudojamas tik vakcinuojant *in ovo* 18 parų embrioninius kiaušinius.

Turėtų būti naudojamos šios instrukcijos:

1. Paruoškite EVANOVO vakciną pagal EVANOVO produkto informacijoje pateiktus nurodymus, atsižvelgdami į HIPRAHATCH tirpalo maišelio tūrį.
2. Paruošę EVANOVO vakciną, atsižvelkite į maišelio tūrį, kad paruoštumėte pakankamai GUMBOHATCH dozių maišelio tūriui.
3. Į kiekvieną naudojamą GUMBOHATCH flakoną sušvirkškite 4 ml atskiestos EVANOVO vakcinės suspensijos, paruoštos pagal informaciją, pateiktą 1 punkte.
4. Kai liofilizuota tabletė bus tinkamai resuspenduota, į vakcinės maišelį sušvirkškite skirtingų GUMBOHATCH flakonų tūrius.
5. Homogenizuokite maišelio tūrį judindami rankomis, kol susidarys tolygus homogeninis tirpalas.
6. Vakcinuokite *in ovo* naudodami vakcinės maišelį su sumaišytais vakcinomis per 2 valandas. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite maišelį švelniai pavartydami.

Paruoškite reikiamą kiekvienos vakcinės tūrį pagal toliau pateiktoje lentelėje pateiktus pavyzdžius, kuriuose parodytos skirtingos maišymo galimybės, atsižvelgiant į skirtingus nurodymus, **skirtus *in ovo* naudojimui (0,05 ml vienai dozei)**:

GUMBOHATCH (vakcinės flakonų skaičius ir turinys)	EVANOVO (vakcinės flakonų skaičius ir turinys)	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris
4 x 1 000 dozių	4 x 1 000 dozių	200 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
4 x 2 000 dozių	4 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	4 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
2 x 5 000 dozių	2 x 5 000 dozių	500 ml
8 x 2 500 dozių	4 x 5 000 dozių	1 000 ml
2 x 4 000 dozių	1 x 8 000 dozių	400 ml
1 x 8 000 dozių	1 x 8 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	2 x 8 000 dozių	800 ml
2 x 8 000 dozių	2 x 8 000 dozių	800 ml
4 x 2 500 dozių	1 x 10 000 dozių	500 ml
1 x 10 000 dozių	1 x 10 000 dozių	500 ml

5 x 4 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml
4 x 5 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml
2 x 10 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml

Vakcinos negalima naudoti, jei jos išvaizda skiriasi nuo baltos drumstos suspensijos.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos.

Tinkamumo laikas po sumaišymo su EVANOVO, – 2 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

EU/2/19/245/001-007

Pakuočių dydžiai

In ovo ir poodinis naudojimas

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 1 000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2 000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2 500 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 4 000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 5 000 dozių.

Naudoti tik kiaušiniuose

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 8 000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 200 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 400 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 500 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 800 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių po 1 000 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira - PORTUGAL Tel:+351 219 663 450</p>

<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hípra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p>Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>