

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kanalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Gumborotavirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta 1052, elävä heikennetty  $10^{1,18}$  -  $10^{2,80}$  PU\*

\* PU: tehoyksikkö

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>	<b>Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein</b>
Vapaita IBDV-spesifisiä munan vasta-aineita	17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> injektiopulloa kohden
<b>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</b>	
Glysiini	
L-histidiini	
Sakkarooosi	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Kaliumkloridi	
Natriumkloridi	
<b>HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:</b>	
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Kaliumkloridi	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

<sup>1</sup> NU: neutralointiyksikkö

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: ruskeanpunainen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Päivän vanhojen kananpoikien ja hedelmöitetyn kananmunan sisältävän alkionaktiiviseen immunisointiin vähentämään erittäin virulenttien gumborotautiviruksien aiheuttamia kanan alaperärauhan leesioita ja kliinisiä oireita.

Immuniiteetin kehittyminen on riippuvainen kananpoikasten maternaalisten vasta-aineiden tasosta ja silloinkin se vaihtelee yksilöitten välillä. Tutkimukset kaupallisilla kananpojilla ovat osoittaneet immuniiteetin kehittyvän käytännössä 24–29 päivän iässä.

Immuniiteetin kehittyminen:

Broilerinpoikaset: 24 päivän iästä alkaen.

Tulevat munintakanat: 29 päivän iästä alkaen.

Immuniiteetin kesto:

Broilerinpoikaset: 45 päivän ikään asti.

Tulevat munintakanat: 71 päivän ikään asti.

Rokotteen teho on osoitettu kanoilla, joiden keskimääräinen maternaalisten vasta-aineiden taso on ollut 4 500 – 5 100 ELISA-yksikköä kuoriutumishetkellä.

### 3.3 Vasta-aiheet

Älä käytä parvissa, joissa ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan vasta sen jälkeen, kun on osoitettu, että erittäin virulentit IBDV-kannat ovat epidemiologisesti relevantteja rokotusalueella.

Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa jopa kolme viikkoa rokottamisen jälkeen. Tänä aikana rokotettujen kanojen ja immunosuppressoitujen tai rokottamattomien lintujen välistä kontaktia tulee välttää.

Rokotekannan leviäminen sille herkkiin villi- ja kesylintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja hoidollisilla toimilla.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa sijaintipaikassa olevat kanat samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Pese ja desinfioi kädet rokotettujen lintujen ja niiden ulosteiden käsittelyn jälkeen, koska rokotetut linnut erittävät virusta jopa kolmen viikon ajan.

Jos ilmenee haattatapahtumat injisoiuasi vahingossa itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:  
Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lymfosyyttivaje ja sitä seuraava lymfosyyttien määrän nousu ja alaperäruhasen toipuminen. Vaje ei aiheuta immunosuppressiota kanoissa.
---	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti hedelmöitettyyn kanamunaan. EVANOVO-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteen yhteiskäyttöä.

GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotetta saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Yhteiskäytössä on GUMBOHATCH-rokotteen sisältyvän IBD-viruksen antaman immuniteetin alkamisen ja keston osoitettu olevan sama kuin silloin, kun GUMBOHATCHia käytetään yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Munaan tai ja ihon alle.

On tärkeää huomioida, että liuotinmäärät, joita tarvitaan rokotteen sekoittamiseksi eroavat sen mukaan sekoitetaanko rokote injisoitavaksi hedelmöitettyyn kananmunaan vai päivän vanhojen kananpoikasten ihon alle. Rokotteiden lopullinen konsentraatio vaihtelee tämän vuoksi.

### Annostus:

Munaan: anna yksi 0,05 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Ihon alle: anna yksi 0,2 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiselle kananpojalle, kun ne ovat 1 päivän ikäisiä.

### Antotapa:

#### **Munien rokottaminen:**

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

#### **Laimennussuhde munaan rokottamista varten (0,05 ml per annos):**

<b>Rokotepullojen määrä ja sisältö:</b>	<b>Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:</b>
4 x 1 000 annosta	200 ml
8 x 1 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	400 ml
8 x 2 000 annosta	800 ml
8 x 2 500 annosta	1 000 ml
1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml
2 x 5 000 annosta	500 ml
4 x 5 000 annosta	1 000 ml
1 x 8 000 annosta	400 ml
2 x 8 000 annosta	800 ml
1 x 10 000 annosta	500 ml
2 x 10 000 annosta	1 000 ml

#### Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpakkaukseen.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaattua HIPRAHATCH-liuottimen/kuiva-aineen suspensiota ja injisoi se takaisin liuotinpakkaukseen.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpakkaukseen.
4. Käyttökuntoon saatettu rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,05 ml:n annos) on injisoitava 18 päivää vanhan kananmunan alkio pussiin.

## Rokottaminen ihon alle:

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde ihon alle rokottamista varten (0,2 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö:	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:
1 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 1 000 annosta	400 ml
4 x 1 000 annosta	800 ml
5 x 1 000 annosta	1 000 ml
1 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 2 500 annosta	500 ml
2 x 2 500 annosta	1 000 ml
1 x 4 000 annosta	800 ml
1 x 5 000 annosta	1 000 ml

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

1. Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpakkaukseen.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla liuotin edellisessä vaiheessa aikaansaadulla HIPRAHATCH-liuottimen /kuiva-aineen suspensiolla ja injisoi se takaisin liuotinpakkaukseen.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpakkaukseen.
4. Käyttökuntoon saatettu rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,2 ml:n annos) on injisoitava päivän vanhan kananpoikasen niskaan ihon alle.

Kun rokotetta käytetään yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa, GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Noudata seuraavia ohjeita:

1. Valmistelee EVANOVO-rokote EVANOVO:n tuotetietojen ohjeen mukaan ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpakkauksessa oleva määrä.
2. Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pakkauksessa oleva määrä, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pakkauksessa olevan määrän mukaisesti.
3. Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml vaiheessa 1 valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
4. Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepakkaukseen.
5. Homogenisoi liikuttelemalla pakkauksen sisältöä i käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
6. Rokota 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyyn kanamuniin käyttämällä rokoteseosta sisältävää rokotepakkausta. Sekoita pakkausta varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Valmista tarvittava määrä kutakin rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia sekoitusvaihtoehtoja **hedelmöitettyjen kanamunien rokottamiseen (0,05 ml per annos) eri pakkaukokojen mukaan:**

<b>GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)</b>	<b>EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)</b>	<b>Käytettävä HIPRAHATCH- liuottimen määrä</b>
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
2 x 5 000 annosta	2 x 5 000 annosta	500 ml
8 x 2 500 annosta	4 x 5 000 annosta	1 000 ml
2 x 4 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
1 x 8 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
2 x 8 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
4 x 2 500 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
1 x 10 000 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
5 x 4 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
4 x 5 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
2 x 10 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö poikkeaa valkoisesta sameasta suspensiosta.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen kanojen alaperärauhasissa todettiin erittäin yleisesti vähäistä tulehdusnesteen tihkumista ja lievää verekkyyttä.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI01AD09**

Tarkoitettu stimuloimaan aktiivista immunitettia kanoissa erittäin virulenteja IBD-virusia (gumborotauti) vastaan.

Rokote sisältää intermediate+ IBDV-kannan sitoutuneena spesifisiin IBDV-immunoglobuliineihin muodostaen immuunikompleksin, joka annetaan rokotteenä.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman HIPRAHATCH-liuotin pussin kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Kesto aika EVANOVO-rokotteen kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

#### HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppin I lasinen injektio pullo on suljettu tyyppin I bromibutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Jokaisessa injektio pullossa on joko 1 000, 2 000, 2 500, 4 000, 5 000, 8 000 tai 10 000 annosta kylmäkuivattua rokotetta.

#### HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Polypropeenipussit tai LDPE-pullot, jotka sisältävät 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml tai 1 000 ml liuotinta.

#### Pakkauskoot:

Munaan tai ihon alle.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 1 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 500 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 4 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 5 000 annosta per pullo.

Ainoastaan käyttöön munassa:

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 8 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 10 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.



Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/19/245/001-007

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/11/2019

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****Pahvilaatikot (kuiva-ainepullot)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Gumborotavirus (IBDV), kanta 1052, elävä heikennetty  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*  
\* PU: tehoyksikkö

**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 1 000 annosta  
10 x 2 000 annosta  
10 x 2 500 annosta  
10 x 4 000 annosta  
10 x 5 000 annosta

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmuna.

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Munaan tai ihon alle.

Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimen kanssa.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote kahden tunnin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäättyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****Pahvilaatikot (kuiva-ainepullot)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan) sisältää:

Gumborotavirus (IBDV), kanta 1052, elävä heikennetty  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*  
\* PU: tehoyksikkö

**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 8 000 annosta  
10 x 10 000 annosta

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmuna.

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Munaan.

Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimen kanssa.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Kuiva-ainepullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Yksi annos (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Elävä heikennetty IBD-virus, kanta 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: tehoyksikkö

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

**5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 000 annosta

2 000 annosta

2 500 annosta

4 000 annosta

5 000 annosta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Kuiva-ainepullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kanalle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Yksi annos (0,05 ml munaan) sisältää:

Elävä heikennetty IBD-virus, kanta 1052

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

\* PU: tehoyksikkö

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin kuluessa.

**5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

8 000 annosta

10 000 annosta

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvilaatikot (liuotinpussit tai pullot)**

**1. LIUOTTIMEN NIMI**

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille.

**2. ANTOREITIT**

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 25 °C.

**5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. PAKKAUSKOKO**

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

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Liutinpussi tai -pullo**

**1. LIUOTTIMEN NIMI**

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille.

**2. ANTOREITIT**

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 25 °C.

**5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. PAKKAUSKOKO**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kanalle

### 2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Gumborotavirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta 1052, elävä heikennetty  
10<sup>1,18</sup> - 10<sup>2,80</sup> PU\*

\* PU: tehoyksikkö

#### Apuaineet:

Vapaita IBDV-spesifisiä munan vasta-aineita  
injektiopulloa kohden

17,07 – 21,32 NU\*\*

\*\*NU: neutralointiyksikkö

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: ruskeanpunainen väri.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat hedelmöitetty kananmuna.

### 4. Käyttöaiheet

Päivän vanhojen kananpoikien ja hedelmöitetyn kananmunan sisältävän alkionaktiiviseen immunisointiin vähentämään erittäin virulenttien gumborotaviruksien aiheuttamia kanan alaperäruhasen vaurioita ja kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen on riippuvainen kananpoikasten maternaalisten vasta-aineiden tasosta ja silloinkin se vaihtelee yksilöitten välillä. Tutkimukset kaupallisilla kananpojilla ovat osoittaneet immunitetin kehittyvän käytännössä 24–29 päivän iässä.

Immunitetin kehittyminen:

Broilerinpoikaset: 24 päivän iästä alkaen.

Tulevat munintakanat: 29 päivän iästä alkaen.

Immunitetin kesto:

Broilerinpoikaset: 45 päivän ikään asti.

Tulevat munintakanat: 71 päivän ikään asti.

Rokotteen teho on osoitettu kanoilla, joiden keskimääräinen maternaalisten vasta-aineiden taso on ollut 4 500 – 5 100 ELISA-yksikköä kuoriutumishetkellä.

### 5. Vasta-aiheet

Älä käytä parvissa, joissa ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan vasta sen jälkeen, kun on osoitettu, että erittäin taudinaiheuttamiskykyiset IBDV-kannat ovat epidemiologisesti relevantteja rokotusalueella.

Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa jopa kolme viikkoa rokottamisen jälkeen. Tänä aikana rokotettujen kanojen ja immuunipuutteisten tai rokottamattomien lintujen välistä kontaktia tulee välttää.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin villi- ja kesylintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja hoidollisilla toimilla.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa sijaintipaikassa olevat kanat samaan aikaan.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Pese ja desinfioi kädet rokotettujen lintujen ja niiden ulosteiden käsittelyn jälkeen, koska rokotetut linnut erittävät virusta jopa kolmen viikon ajan.

Jos ilmenee haittatapahtumat injisoihuasi vahingossa itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti hedelmöitettyyn kanamunaan. EVANOVO-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteiden yhteiskäyttöä.

GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Yhteiskäytössä on GUMBOHATCH-rokotteeseen sisältyvän IBD-viruksen antaman immuniteetin alkamisen ja keston osoitettu olevan sama kuin silloin, kun GUMBOHATCHia käytetään yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus:

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen kanojen alaperärauhasissa todettiin erittäin yleisesti vähäistä tulehdusnesteen tihkumista ja lievää verekkyyttä.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:  
Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta tai EVANOVO.

## **7. Haittatapahtumat**

Kananpojat ja hedelmöitetty kananmuna

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lymfosyyttivaje ja sitä seuraava lymfosyyttien määrän nousu ja alaperärauhanen toipuminen. Vaje ei aiheuta immuunivasteen heikkenemistä kanoissa.
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#).

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Munaan tai ja ihon alle.

Annostus:

Munaan: anna yksi 0,05 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Ihon alle: anna yksi 0,2 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiselle kananpojalle, kun ne ovat 1 päivän ikäisiä.

## **9. Annostusohjeet**

On tärkeää huomioida, että liuotinmäärät, joita tarvitaan rokotteen sekoittamiseksi eroavat sen mukaan sekoitetaanko rokote injisoitavaksi hedelmöitettyihin kananmuniin vai päivän vanhojen kananpoikasten ihon alle. Rokotteiden lopullinen konsentraatio vaihtelee tämän vuoksi.

Antotapa:

### **Munien rokottaminen:**

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:



**Laimennussuhde munaan rokottamista varten (0,05 ml per annos):**

<b>Rokotepullojen määrä ja sisältö:</b>	<b>Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:</b>
4 x 1 000 annosta	200 ml
8 x 1 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	400 ml
8 x 2 000 annosta	800 ml
8 x 2 500 annosta	1 000 ml
1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml
2 x 5 000 annosta	500 ml
4 x 5 000 annosta	1 000 ml
1 x 8 000 annosta	400 ml
2 x 8 000 annosta	800 ml
1 x 10 000 annosta	500 ml
2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

1. Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpakkaukseen.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaattua HIPRAHATCH-liuottimen/kuiva-aineen suspensiota ja injisoi se takaisin liuotinpakkaukseen.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpakkaukseen.
4. Käyttökuntoon saatettu rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,05 ml annos) on injisoitava 18 päivää vanhan kananmunan alkio pussiin.

**Rokottaminen ihon alle:**

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

**Laimennussuhde ihon alle rokottamista varten (0,2 ml per annos):**

<b>Rokotepullojen määrä ja sisältö:</b>	<b>Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä:</b>
1 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 1 000 annosta	400 ml
4 x 1 000 annosta	800 ml
5 x 1 000 annosta	1 000 ml
1 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 2 000 annosta	800 ml
1 x 2 500 annosta	500 ml
2 x 2 500 annosta	1 000 ml
1 x 4 000 annosta	800 ml
1 x 5 000 annosta	1 000 ml

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml HIPRAHATCH-liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpakkaukseen.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla liuotinta edellisessä vaiheessa aikaansaadulla HIPRAHATCH-liuotinten /kuiva-aineen suspensiolla ja injisoi se takaisin liuotinpakkaukseen.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpakkaukseen.
4. Käyttökuntoon saatettu rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,2 ml:n annos) on injisoitava päivän vanhan kananpoikasen niskaan ihon alle.

Kun rokotetta käytetään yhdessä EVANOVO-rokotteen kanssa, GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Noudata seuraavia ohjeita:

1. Valmistele EVANOVO-rokote EVANOVO:n tuotetietojen ohjeen mukaan ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpakkauksessa oleva määrä.
2. Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pakkauksessa oleva määrä, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pakkauksessa olevan määrän mukaisesti.
3. Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml vaiheessa 1 valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
4. Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepakkaukseen.
5. Homogenisoi liikuttelemalla pakkauksen sisältöä käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
6. Rokota 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyihin kanamuniin käyttämällä rokotesesta sisältävää rokotepakkausta. Sekoita pakkausta varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Valmista tarvittava määrä kutakin rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia sekoitusvaihtoehtoja **hedelmöitetyn kananmunan rokotamiseen (0,05 ml per annos)** eri pakkaukokojen mukaan:

<b>GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)</b>	<b>EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)</b>	<b>Käytettävä HIPRAHATCH- liuotinten määrä</b>
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
2 x 5 000 annosta	2 x 5 000 annosta	500 ml
8 x 2 500 annosta	4 x 5 000 annosta	1 000 ml
2 x 4 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
1 x 8 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
2 x 8 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
4 x 2 500 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
1 x 10 000 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
5 x 4 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
4 x 5 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
2 x 10 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö poikkeaa valkoisesta sameasta suspensiosta.

#### **10. Varoajat**

Nolla vrk.

#### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Kesto aika EVANOVO-rokotteen kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttö päivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttö päivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

#### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Myyntilupien numerot:

EU/2/19/245/001-007

### Pakkauskoot:

Munaan tai ihon alle.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 1 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 500 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 4 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 5 000 annosta per pullo.

Ainoastaan käyttöön munassa:

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 8 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 10 000 annosta per pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta per pussi tai pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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