

**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:

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

\* 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 <sup>1</sup> flakone                                                      |
| <b>Liofilizatas:</b>                                             |                                                                                            |
| glicinas                                                         |                                                                                            |
| L histidinas                                                     |                                                                                            |
| sacharozė                                                        |                                                                                            |
| dinatrio fosfato dodekahidratas                                  |                                                                                            |
| kalio divandenilio fosfatas                                      |                                                                                            |
| kalio chloridas                                                  |                                                                                            |
| natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| <b>HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms:</b>        |                                                                                            |
| dinatrio fosfato dodekahidratas                                  |                                                                                            |
| kalio divandenilio fosfatas                                      |                                                                                            |
| kalio chloridas                                                  |                                                                                            |
| natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

<sup>1</sup> 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 atliktus 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 nepageidaujami reiškiniai atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio pakuotės lapelį ar etiketę.

## Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose:

|                                          |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 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 nepageidaujamus reiškinius. 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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis 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 vakcinos dozę sušvirkšti kiekvienam viščiukui 1 išsiperėjimo parą.

#### Naudojimo būdas

##### ***In ovo* naudojimas**

Galima naudoti automatinę kiaušinių įšvirkštimo 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 vakcinos tūrį:

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

| <b>Vakcinos flakonų skaičius ir turinys:</b> | <b>Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:</b> |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 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                                       |

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 skiediklio talpyklę.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio talpyklę.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio talpyklę.
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 vakcinės tūrį:

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

| <b>Vakcinės flakonų skaičius ir turinys:</b> | <b>Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:</b> |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 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                                       |

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 į skiediklio talpyklę.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio talpyklę.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio talpyklę.
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 talpyklės tūrį.
2. Paruošę EVANOVO vakciną, atsižvelkite į talpyklės tūrį, kad paruoštumėte pakankamai GUMBOHATCH dozių talpyklės 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 talpyklę sušvirkškite skirtingų GUMBOHATCH flakonų tūrius.
5. Homogenizuokite talpyklės tūrį judindami rankomis, kol susidarys tolygus homogeninis tirpalas.
6. Vakcinuokite *in ovo* naudodami vakcinės talpyklę su sumaišytomis vakcinomis per 2 valandas. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite talpyklę 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):**

| <b>GUMBOHATCH<br/>(vakcinos flakonų<br/>skaičius ir turinys)</b> | <b>EVANOVO<br/>(vakcinos flakonų<br/>skaičius ir turinys)</b> | <b>Naudotinas<br/>HIPRAHATCH<br/>skiediklio tūris</b> |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 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 bromobutilinės gumos 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 arba mažo tankio polietileno (angl. LDPE) buteliukai, kuriuose yra 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml arba 1 000 ml skiediklio.

Pakuočių dydžiai

*In ovo* ir poodynis 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 arba buteliukų po 200 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų po 400 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų po 500 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų po 800 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų 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 REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

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 vakcinos (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml poodinei dozėje) dozėje yra:

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

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

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)

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

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 vakcinos (0,05 ml *in ovo* dozėje) dozėje yra:infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052, gyvo nusilpninto  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*,  
\* PU – vakcinos 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 DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 dozių)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 dozių)

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

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 vištomis

**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 arba buteliukai)****1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

**2. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti 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**

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 arba buteliukas

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

**2. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą perskaityti 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**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. PAKUOTĖS 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 poodinėje dozėje) dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

Infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052, gyvo nusilpninto  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  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 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 atliktus 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 nepageidaujami reiškiniai atsitiktinai įsišvirkštus, 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. Nepageidaujami reiškiniai**

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

|                                          |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 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 nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba 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

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

Švirkščiant po oda: vieną 0,2 ml atskiestos vakcinos dozę sušvirkšti 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 sušvirkščiant po oda 1 paros amžiaus viščiukams. Todėl galutinė vakcinų koncentracija taip pat skirsis.

### 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 vakcinos tūrį.

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

| <b>Vakcinos flakonų skaičius ir turinys:</b> | <b>Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:</b> |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 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                                       |

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 talpyklę.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio talpyklę.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio talpyklę.
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 vakcinos tūrį.

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

| <b>Vakcinės flakonų skaičius ir turinys:</b> | <b>Naudojamas HIPRAHATCH skiediklio tūris:</b> |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 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                                       |

**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 į skiediklio talpyklę.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml HIPRAHATCH skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio talpyklę.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio talpyklę.
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 talpyklės tūrį.
2. Paruošę EVANOVO vakciną, atsižvelkite į talpyklės tūrį, kad paruoštumėte pakankamai GUMBOHATCH dozių talpyklės 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 talpyklę sušvirkškite skirtingų GUMBOHATCH flakonų tūrius.
5. Homogenizuokite talpyklės tūrį judindami rankomis, kol susidarys tolygus homogeninis tirpalas.
6. Vakcinuokite *in ovo* naudodami vakcinės talpyklę su sumaišytais vakcinomis per 2 valandas. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite talpyklę 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):**

| <b>GUMBOHATCH<br/>(vakcinos flakonų<br/>skaičius ir turinys)</b> | <b>EVANOVO<br/>(vakcinos flakonų<br/>skaičius ir turinys)</b> | <b>Naudotinas<br/>HIPRAHATCH<br/>skiediklio tūris</b> |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 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 arba buteliukų po 200 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų po 400 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų po 500 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų po 800 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliukų 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 įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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 įtariamą nepageidaujamą reiškinį:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

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

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul.Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa  
POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira  
PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60