PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Djelatna tvar:
Virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052, živi atenuirani $10^{1,18} – 10^{2,80}$ PU*
* PU: jedinice potencije

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Nevezana protutijela jaja specifična za IBDV	17,07 – 21,32 NU[1] po bočici
Liofilizat:	
Glicin	
L-histidin	
Saharoza	
Dinatrij fosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogen fosfat	
Kalijev klorid	
Natrijev klorid	
HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:	
Dinatrij fosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogen fosfat	
Kalijev klorid	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

[1]NU: jedinice neutralizacije

Liofilizat: smeđe crvenkasta boja.
Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića i embrioniranih jaja za smanjivanje kliničkih znakova i lezija Fabricijeve burze uzrokovane vrlo virulentnom infekcijom virusom zarazne bolesti burze.

Početak imunosti ovisi o početnom titru majčinskih protutijela (MDA) serije pilića, a čak će i tada biti različit za pojedinačne piliće. U praksi, istraživanje kod komercijalnih pilića pokazale su početak imunosti između 24 dana starosti i 29 dana starosti.

Početak imunosti:
Pilića brojlera: od 24 dana starosti.
Buduće nesilice: od 29 dana starosti.

Trajanje imunosti:
Pilića brojlera: do 45 dana starosti.
Buduće nesilice: do 71 dana starosti.

Djelotvornost cjepiva dokazana je kod pilića koji imaju prosječni titar MDA od 4500 do 5100 ELISA jedinica kod valjenja.

3.3 Kontraindikacije

Nemojte koristiti u jatima bez MDA-a protiv IBDV.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo nakon što je utvrđeno da su vrlo virulentni sojevi IBDV-a (virusa zarazne bolesti burze) epidemiološki relevantni u području cijepljenja.

Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj do 3 tjedna nakon uzimanja cjepiva. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt između cijepljenih pilića i imunosupresiranih ili necijepljenih ptica.

Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na podložne divlje i domaće ptice.

Preporučuje se cijepljenje svih pilića na istoj farmi u isto vrijeme.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Operite i dezinficirajte ruke nakon rukovanja s cijepljenim pticama ili njihovim leglom jer cijepljene ptice izlučuju virus do 3 tjedna.

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samo-injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići i embrionirana kokošja jaja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nakon deplecije limfocita slijedila je ponovna repopulacija limfocita i regeneracija Fabricijeve burze. Ova deplecija ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći uuputi o Veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili pticama za rasplod ili 4 tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s cjepivom EVANOVO prije primjene i istodobno primijeniti *in ovo*. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz EVANOVO.

Miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja 18-dnevnih embrioniranih jaja.

Kod kombiniranog korištenja pokazalo se da su početak i trajanje imuniteta protiv IBD virusa uključenog u GUMBOHATCH cjepivo ekvivalentni onima utvrđenim za GUMBOHATCH cjepivo kada se koristi samostalno.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom.

Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

In ovo i primjena pod kožu.

Važno je napomenuti da su volumeni otapala koji se moraju upotrijebiti za rekonstituciju cjepiva različiti ovisno o tome da li će se cjepivo davati *in ovo* embrioniranim jajima, ili subkutanom injekcijom jednodnevnim pilićima. Konačne koncentracije cjepiva također će se razlikovati.

Doziranje:

Primjena *in ovo*: primijenite jednu injekciju od 0,05 ml rekonstituiranog cjepiva u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Primjena pod kožu: primijenite jednu injekciju od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva svakom jednodnevnom piliću.

Način primjene:

za primjenu *in ovo*:

može se koristiti automatizirani injektor za ubrizgavanje jaja. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:
4 x 1000 doza	200 ml
8 x 1000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	200 ml
4 x 2000 doza	400 ml
8 x 2000 doza	800 ml
8 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	200 ml
2 x 4000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	800 ml
5 x 4000 doza	1000 ml
2 x 5000 doza	500 ml
4 x 5000 doza	1000 ml
1 x 8000 doza	400 ml
2 x 8000 doza	800 ml
1 x 10 000 doza	500 ml
2 x 10 000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat.
   Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u spremnik s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u spremnik s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u spremnik s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (0,05 ml doza) se mora ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jaja.

Za primjenu pod kožu:

može se koristiti automatski injektor. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za supkutanu primjenu (0,2 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:
1 x 1000 doza	200 ml
2 x 1000 doza	400 ml
4 x 1000 doza	800 ml
5 x 1000 doza	1000 ml
1 x 2000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	800 ml
1 x 2500 doza	500 ml
2 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	800 ml
1 x 5000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u spremnik s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala/suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u spremnik s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u spremnik s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (doza od 0,2 ml) se mora ubrizgati pod kožu vrata jednodnevnih pilića.

Za istodobnu primjenu s cjepivom EVANOVO, miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja *in ovo* 18 dana starih embrioniranih jaja.

Treba se pridržavati sljedećih uputa:

1. Cjepivo EVANOVO pripremiti prema uputama navedenim u informacijama o proizvodu EVANOVO, uzimajući u obzir volumen spremnika sa otapalom HIPRAHATCH.
2. Nakon što pripremite cjepivo EVANOVO, uzmite u obzir volumen spremnika kako biste pripremili dovoljno doza cjepiva GUMBOHATCH za volumen spremnika.
3. U svaku bočicu cjepiva GUMBOHATCH koju ćete koristiti, stavite 4 ml razrijeđene suspenzije cjepiva EVANOVO pripremljene u 1. koraku.
4. Nakon što se liofilizirana tableta pravilno resuspendira, unesite sadržaj različitih bočica cjepiva GUMBOHATCH u spremnik za cjepivo.
5. Homogenizirajte pomicanjem sadržaja spremnika rukama dok ne dobijete jednoličnu homogenu otopinu.
6. Cijepite s pomoću spremnik za cjepivo miješanim cjepivima u roku od 2 sata primjenom *in ovo*. Promiješajte spremnika lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepljenja.

Pripremite potrebnu količinu svakog cjepiva prema primjerima navedenim u tabeli ispod, koja prikazuje različite mogućnosti miješanja, prema različitim prezentacijama **za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):**

GUMBOHATCH (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	EVANOVO (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi
4 x 1000 doza	4 x 1000 doza	200 ml
2 x 2000 doza	2 x 2000 doza	200 ml
4 x 2000 doza	4 x 2000 doza	400 ml
1 x 4000 doza	1 x 4000 doza	200 ml
2 x 4000 doza	4 x 2000 doza	400 ml
2 x 4000 doza	2 x 4000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	4 x 4000 doza	800 ml
2 x 5000 doza	2 x 5000 doza	500 ml
8 x 2500 doza	4 x 5000 doza	1000 ml
2 x 4000 doza	1 x 8000 doza	400 ml
1 x 8000 doza	1 x 8000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	2 x 8000 doza	800 ml
2 x 8000 doza	2 x 8000 doza	800 ml
4 x 2500 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
1 x 10 000 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
5 x 4000 doza	2 x 10 000 doza	1000 ml
4 x 5000 doza	2 x 10 000 doza	1000 ml
2 x 10 000 doza	2 x 10 000 doza	1000 ml

Cjepivo se ne smije koristiti ako ne izgleda kao bijela neprozirna suspenzija.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10-strukog predoziranja, vrlo često su zabilježeni blagi eksudat i lagana kongestija u Fabricijevoj burzi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD09

Stimulirati aktivnu imunost protiv virulentnih virusa burze (gumborska bolest) kod pilića.

Cjepivo sadrži intermedijarni IBDV soj vezan na specifične IBDV imunoglobuline, formirajući imunološki kompleks koji se primjenjuje cijepljenjem.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim preporučenima za primjenu s veterinarskim lijekom i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata zapakiranog za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti HIPRAHATCH otapala zapakiranog za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.
Rok trajanja nakon miješanja s cjepivom EVANOVO: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat:
čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:
nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:
bočice od stakla tipa I zatvorene su s bromobutilnim čepovima tipa I i zapečaćene aluminijskim kapicama koje sadrže 1000 doza, 2000 doza, 2500 doza, 4000 doza, 5000 doza, 8000 doza ili 10 000 doza liofiliziranog cjepiva.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:
polipropilenske vrećice ili bočice od polietilena niske gustoće (LDPE) koje sadrže 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ili 1000 ml.

Veličine pakiranja:
In ovo i primjena pod kožu.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 1000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2500 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 4000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 5000 doza.

Samo za *in ovo* primjenu:
kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 8000 doza
kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 10 000 doza

kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 200 ml HIPRAHATCH otapala
kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 400 ml HIPRAHATCH otapala
kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 500 ml HIPRAHATCH otapala
kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 800 ml HIPRAHATCH otapala
kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 1000 ml HIPRAHATCH otapala

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/245/001-007

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:12/11/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije (bočice liofilizata)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052, živi atenuirani $10^{1,18} – 10^{2,80}$ PU*
* PU: jedinice potencije

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1000 doza
10 x 2000 doza
10 x 2500 doza
10 x 4000 doza
10 x 5000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

In ovo ili primjena pod kožu.

Pomiješati s otapalom HIPRAHATCH.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije (bočice liofilizata)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo*) sadrži:

Virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052, živi atenuirani $10^{1,18} – 10^{2,80}$ PU*
* PU: jedinice potencije

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 8000 doza
10 x 10 000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

In ovo primjena.

Pomiješati s otapalom HIPRAHATCH.

7. KARENCIJE

Karencija(e): Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O Veterinarskom lijeku”

Prije primjene pročitajte uputu o Veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/245/006 (10 x 8000 doza)
EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Bočica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Živi atenuirani IBDV, soj 1052 $10^{1,18} – 10^{2,80}$ PU*
* PU: jedinice potencije

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1000 doza
2000 doza
2500 doza
4000 doza
5000 doza

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Bočica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza (0,05 ml za *in ovo*) sadrži:

Živi atenuirani IBDV, soj 1052 $10^{1,18} – 10^{2,80}$ PU*
* PU: jedinice potencije

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

8000 doza
10 000 doza

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije (vrećice ili bočica za otapalo)

1. NAZIV OTAPALA

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad.

2. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku isporučenu s bočicom s cjepivom.

3. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. VELIČINA PAKIRANJA

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

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vrećica ili bočica za otapalo

1. NAZIV OTAPALA

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad.

2. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku isporučenu s bočicom s cjepivom.

3. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. VELIČINA PAKIRANJA

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1000 ml

B. UPUTA O Veterinarskom lijeku

UPUTA O Veterinarskom lijeku

1. Naziv veterinarskog lijeka

GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Djelatna tvar:
Virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052 živi atenuirani $10^{1,18}$ - $10^{2,80}$ PU*
* PU: jedinice potencije

Pomoćne tvari:
Nevezana protutijela jaja specifična za IBDV 17,07 – 21,32 NU** po bočici

**NU: jedinice neutralizacije

Liofilizat: smeđe crvenkasta boja.
Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića i embrioniranih jaja za smanjivanje kliničkih znakova i lezija Fabricijeve burze uzrokovane vrlo virulentnom infekcijom virusom zarazne bolesti burze.

Početak imunosti ovisi o početnom titru majčinskih protutijela (MDA) serije pilića, a čak će i tada biti različiti za pojedinačne piliće. U praksi, istraživanje kod komercijalnih pilića pokazale su početak imunosti između 24 dana starosti i 29 dana starosti.

Početak imunosti:
pilića brojlera: od 24 dana starosti
buduće nesilice: od 29 dana starosti

Trajanje imunosti:
pilića brojlera: do 45 dana starosti
buduće nesilice: do 71 dana starosti

Djelotvornost cjepiva dokazana je kod pilića koji imaju prosječni titar MDA od 4500 do 5100 ELISA jedinica kod valjenja.

5. Kontraindikacije

Nemojte koristiti u jatima bez MDA-a protiv IBDV.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo nakon što je utvrđeno da su vrlo virulentni sojevi IBDV-a (virusa zarazne bolesti burze) epidemiološki relevantni u području cijepljenja.

Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj do 3 tjedna nakon uzimanja cjepiva. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt između cijepljenih pilića i imunosupresiranih ili necijepljenih ptica.

Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na podložne divlje i domaće ptice.

Preporučuje se cijepljenje svih pilića na istoj farmi u isto vrijeme.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Operite i dezinficirajte ruke nakon rukovanja s cijepljenim pticama ili njihovim leglom jer cijepljene ptice izlučuju virus do 3 tjedna.

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samo-injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
nije primjenjivo.

Nesilice:
neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili pticama za rasplodili ili 4 tjedna prije početak nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:
dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s cjepivom EVANOVO prije primjene i istodobno primijeniti *in ovo*. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz EVANOVO.

Miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja 18-dnevnih embrioniranih jaja.

Kod kombiniranog korištenja pokazalo se da su početak i trajanje imuniteta protiv IBD virusa uključenog u GUMBOHATCH cjepivo ekvivalentni onima utvrđenim za GUMBOHATCH cjepivo kada se koristi samostalno.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:
nakon primjene 10-strukog predoziranja, vrlo često su zabilježeni blagi eksudat i lagana kongestija u Fabricijevoj burzi.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:
nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:
ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim preporučenima za primjenu s veterinarskim lijekom ili EVANOVO.

7. Štetni događaji

Pilići i embrionirana kokošja jaja:

vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	nakon deplecije limfocita slijedila je ponovna repopulacija limfocita i regeneracija Fabricijeve burze. Ova deplecija ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegov lokalnom predstavniku koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

In ovo i primjena pod kožu.

Doziranje:

primjena *in ovo*: primijenite jednu injekciju od 0,05 ml rekonstituiranog cjepiva u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Primjena pod kožu: primijenite jednu injekciju od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva svakom jednodnevnom piliću.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Važno je napomenuti da su volumeni otapala koji se moraju upotrijebiti za rekonstituciju cjepiva različiti ovisno o tome da li će se cjepivo davati *in ovo* embrioniranim jajima, ili subkutanom injekcijom jednodnevnim pilićima. Konačne koncentracije cjepiva također će se razlikovati.

Način primjene:

Za primjenu *in ovo*:

Može se koristiti automatizirani injektor za ubrizgavanje jaja. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:
4 x 1000 doza	200 ml
8 x 1000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	200 ml
4 x 2000 doza	400 ml
8 x 2000 doza	800 ml
8 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	200 ml
2 x 4000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	800 ml
5 x 4000 doza	1000 ml
2 x 5000 doza	500 ml
4 x 5000 doza	1000 ml
1 x 8000 doza	400 ml
2 x 8000 doza	800 ml
1 x 10 000 doza	500 ml
2 x 10 000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u spremnik s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u spremnik s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u spremnik s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (0,05 ml doza) se mora ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jaja.

Za primjenu pod kožu:

može se koristiti automatski injektor. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za supkutanu primjenu (0,2 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	HIPRAHATCH volumen otapala koji se koristi:
1 x 1000 doza	200 ml
2 x 1000 doza	400 ml
4 x 1000 doza	800 ml
5 x 1000 doza	1000 ml
1 x 2000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	800 ml
1 x 2500 doza	500 ml
2 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	800 ml
1 x 5000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml HIPRAHATCH otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u spremnik s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml HIPRAHATCH otapala/suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u spremnik s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u spremnik s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (doza od 0,2 ml) se mora ubrizgati pod kožu vrata jednodnevnih pilića.

Za istodobnu primjenu s cjepivom EVANOVO, miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja *in ovo* 18 dana starih embrioniranih jaja.

Treba se pridržavati sljedećih uputa:

1. Cjepivo EVANOVO pripremiti prema uputama navedenim u informacijama o proizvodu EVANOVO, uzimajući u obzir volumen spremnika sa otapalom HIPRAHATCH.
2. Nakon što pripremite cjepivo EVANOVO, uzmite u obzir volumen spremnika kako biste pripremili dovoljno doza cjepiva GUMBOHATCH za volumen spremnika.
3. U svaku bočicu cjepiva GUMBOHATCH koju ćete koristiti, stavite 4 ml razrijeđene suspenzije cjepiva EVANOVO pripremljene u 1. koraku.
4. Nakon što se liofilizirana tableta pravilno resuspendira, unesite sadržaj različitih bočica cjepiva GUMBOHATCH u spremnik za cjepivo.
5. Homogenizirajte pomicanjem sadržaja spremnika rukama dok ne dobijete jednoličnu homogenu otopinu.
6. Cijepite s pomoću spremnik za cjepivo miješanim cjepivima u roku od 2 sata primjenom *in ovo*. Promiješajte spremnika lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepljenja.

Pripremite potrebnu količinu svakog cjepiva prema primjerima navedenim u tabeli ispod, koja prikazuje različite mogućnosti miješanja, prema različitim prezentacijama **za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):**

GUMBOHATCH (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	EVANOVO (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi
4 x 1000 doza	4 x 1000 doza	200 ml
2 x 2000 doza	2 x 2000 doza	200 ml
4 x 2000 doza	4 x 2000 doza	400 ml
1 x 4000 doza	1 x 4000 doza	200 ml
2 x 4000 doza	4 x 2000 doza	400 ml
2 x 4000 doza	2 x 4000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	4 x 4000 doza	800 ml
2 x 5000 doza	2 x 5000 doza	500 ml
8 x 2500 doza	4 x 5000 doza	1000 ml
2 x 4000 doza	1 x 8000 doza	400 ml
1 x 8000 doza	1 x 8000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	2 x 8000 doza	800 ml
2 x 8000 doza	2 x 8000 doza	800 ml
4 x 2500 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
1 x 10 000 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
5 x 4000 doza	2 x 10 000 doza	1000 ml
4 x 5000 doza	2 x 10 000 doza	1000 ml
2 x 10 000 doza	2 x 10 000 doza	1000 ml

Cjepivo se ne smije koristiti ako ne izgleda kao bijela neprozirna suspenzija.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat:
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.
Rok trajanja nakon miješanja s cjepivom EVANOVO: 2 sata.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

EU/2/19/245/001-007

Veličine pakiranja:

In ovo i primjena pod kožu.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 1000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2500 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 4000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 5000 doza.

Samo za *in ovo* primjenu.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 8000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 10 000 doza.

Kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 200 ml HIPRAHATCH otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 400 ml HIPRAHATCH otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 500 ml HIPRAHATCH otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 800 ml HIPRAHATCH otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica ili bočica koje sadrže 1000 ml HIPRAHATCH otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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

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

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 Fontaínha - 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

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

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

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

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