

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Nenavázané IBDV specifické vaječné protilátky	17,07 – 21,32 NU ¹ na injekční lahvičku
Lyofilizát	
Glycin	
L-histidin	
Sacharosa	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid draselný	
Chlorid sodný	
Rozpouštědlo HIPRAHATCH, pro drůbeží vakcíny	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid draselný	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

¹NU: neutralizační jednotky

Lyofilizát: hnědočervená barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat a embryonovaných násadových vajec ke snížení klinických příznaků a lézí bursa Fabricii způsobenou infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy drůbeže.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek (MDA) u stejného zástavu kuřat a i zde mezi jednotlivými kuřaty budou rozdíly. V praxi studie komerčních kuřat prokázaly nástup imunity ve věku od 24 dnů do 29 dnů.

Nástup imunity:
Brojlerová kuřata: od věku 24 dnů.
Budoucí nosnice: od věku 29 dnů.

Trvání imunity:
Brojlerová kuřata: do věku 45 dnů.
Budoucí nosnice: do věku 71 dnů.

Účinnost vakcíny byla ověřena u kuřat, jež měla při vylíhnutí průměrnou hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotek ELISA.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v hejnech bez MDA proti IBDV.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek použijte jen v případě, že bylo prokázáno, že v oblasti vakcinace jsou epidemiologicky relevantní velmi virulentní kmeny IBDV.

Vakcinovaní ptáci mohou po dobu až 3 týdnů po aplikaci vakcíny vylučovat vakcinační kmen. Během tohoto období je třeba zabránit jakémukoli kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a ptáky s imunosupresí nebo nevakcinovanými ptáky.

Je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se nemohl kmen vakcíny přenést na vnímavé volně žijící a domácí ptáky.

Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v určitém objektu ve stejnou dobu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinovaní ptáci vylučují virus po dobu až 3 týdnů.

V případě nežádoucích reakcí po náhodném samo podání je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Pokles lymfocytů a po něm následovná repopulace lymfocytů a regenerace bursa Fabricii. Tento pokles nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz příbalový leták s příslušnými kontaktními údaji.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze před použitím mísit s přípravkem EVANOVO a podávat současně *in ovo*. Před podáním smíšených produktů je třeba si prostudovat informace o přípravku EVANOVO.

Smíšené podání přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO by mělo být použito pouze při vakcinaci 18denních embryonovaných vajec.

Pro smíšené použití bylo prokázáno, že nástup a trvání imunity viru IBD obsaženého ve vakcíně GUMBOHATCH jsou ekvivalentní těm, které byly stanoveny pro vakcínu GUMBOHATCH, pokud je použita samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

In ovo a subkutánní podání.

Je důležité si všimnout, že objem rozpouštědla, který je třeba použít k rekonstituci vakcíny, se liší v závislosti na tom, zda se má vakcína podávat *in ovo* do embryonovaných vajec, nebo subkutánní injekcí jednodenním kuřatům. Konečné koncentrace vakcín se tedy také liší.

Dávkování:

Aplikace *in ovo*: aplikujte jednu injekci 0,05 ml rekonstituované vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Subkutánní aplikace: aplikujte jednu injekci 0,2 ml rekonstituované vakcíny každému kuřeti ve věku 1 den.

Způsob podání:

Pro podání *in ovo*:

Je možné použít automatický injekční aplikátor na vejce. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, jež je třeba použít:
4 x 1 000 dávek	200 ml
8 x 1 000 dávek	400 ml
2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	400 ml
8 x 2 000 dávek	800 ml
8 x 2 500 dávek	1 000 ml
1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml
2 x 5 000 dávek	500 ml
4 x 5 000 dávek	1 000 ml
1 x 8 000 dávek	400 ml
2 x 8 000 dávek	800 ml
1 x 10 000 dávek	500 ml
2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.
Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechen lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,05 ml) je třeba vstříknout do amniového vaku 18denních embryonovaných vajec kura domácího.

Pro subkutánní podání:

Lze použít automatický injekční aplikátor. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro subkutánní podání (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, jež je třeba použít:
1 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 1 000 dávek	400 ml
4 x 1 000 dávek	800 ml
5 x 1 000 dávek	1 000 ml
1 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 2 000 dávek	800 ml
1 x 2 500 dávek	500 ml
2 x 2 500 dávek	1 000 ml
1 x 4 000 dávek	800 ml
1 x 5 000 dávek	1 000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.
Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechn lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,2 ml) je třeba vstříknout pod kůži na krku jednodenním kuřatům.

Při současném podání s přípravkem EVANOVO lze podání smíšených přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO použít pouze při vakcinaci *in ovo* 18denních embryonovaných vajec.

Je třeba postupovat podle následujících pokynů:

1. S přihlédnutím k objemu vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH připravte vakcínu EVANOVO podle pokynů v informacích o přípravku EVANOVO.
2. Po té, co připravíte vakcínu EVANOVO, zohledněte objem vaku, abyste v daném objemu vaku připravili dostatečné množství dávek GUMBOHATCH.
3. Do každé injekční lahvičky s přípravkem GUMBOHATCH, která má být použita, přidejte 4 ml zředěné suspenze vakcíny EVANOVO, připravené v kroku 1.
4. Když je lyofilizovaná tableta řádně resuspendovaná, zaveďte objemy různých injekčních lahviček s přípravkem GUMBOHATCH do vakcinačního vaku.
5. Homogenizujte pohybováním rukama objemem vaku do dosažení rovnoměrně homogenního roztoku.
6. Vakcinace *in ovo* s použitím vakcinačního vaku se smíšenými vakcínami musí být provedena do 2 hodin. V průběhu vakcinace promíchejte vak každých 30 minut jemným protřepáním.

Připravte požadovaný objem každé vakcíny podle příkladů uvedených v tabulce níže, kde jsou uvedeny různé možnosti mísení podle různých velikostí balení **pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

GUMBOHATCH (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	EVANOVO (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, který má být použit
4 x 1 000 dávek	4 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 2 000 dávek	2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
1 x 4 000 dávek	1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 4 000 dávek	2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	4 x 4 000 dávek	800 ml
2 x 5 000 dávek	2 x 5 000 dávek	500 ml
8 x 2 500 dávek	4 x 5 000 dávek	1 000 ml
2 x 4 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
1 x 8 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
2 x 8 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
4 x 2 500 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
1 x 10 000 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
5 x 4 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
4 x 5 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
2 x 10 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Vakcína by neměla být použita, pokud se její vzhled liší od bílé zakalené suspenze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě desetinásobného předávkování byl velmi často pozorován mírný výpotek a jemné překrvení v oblasti bursa Fabricii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

Ke stimulaci aktivní imunity proti velmi virulentním virům infekční burzitidy drůbeže (choroba Gumboro) u kuřat kura domácího.

Vakcína obsahuje kmen IBDV „intermediate plus“, který se váže na specifické imunoglobuliny IBDV a vytváří komplex podávaný ve vakcíně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti rozpouštědla HIPRAHATCH v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

Doba použitelnosti po smísení s přípravkem EVANOVO: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny:

Uchovávejte při teplotě do 25°C

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahuje 1 000 dávek, 2 000 dávek, 2 500 dávek, 4 000 dávek, 5 000 dávek, 8 000 dávek nebo 10 000 dávek lyofilizované vakcíny.

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny:

Polypropylénové vaky obsahující 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml nebo 1 000 ml.

Velikosti balení:

In ovo a subkutánní podání.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 500 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 4 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 5 000 dávkách.

Pouze pro podání *in ovo*

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 8 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 10 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 500 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/245/001-007

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/11/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky (injekční lahvičky s lyofilizátem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052

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

* PU: Jednotky účinnosti

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 000 dávek.

10 x 2 000 dávek.

10 x 2 500 dávek.

10 x 4 000 dávek.

10 x 5 000 dávek.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.

Ke smíchání s rozpouštědlem HIPRAHATCH.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky (injekční lahvičky s lyofilizátem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo*) obsahuje:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052

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

* PU: Jednotky účinnosti

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 8 000 dávek.

10 x 10 000 dávek.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo*.

Ke smíchání s rozpouštědlem HIPRAHATCH.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 dávek)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 dávek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička s lyofilizátem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCHKaždá dávka (0,05 ml pro aplikaci *in ovo* nebo 0,2 ml pro subkutánní aplikaci) obsahuje:Živý atenuovaný virus IBDV, kmen 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 000 dávek

2 000 dávek

2 500 dávek

4 000 dávek

5 000 dávek

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička s lyofilizátem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCHKaždá dávka (0,05 ml pro aplikaci *in ovo*) obsahuje:Živý atenuovaný virus IBDV, kmen 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

8 000 dávek

10 000 dávek

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Papírové krabičky (vaky s rozpouštědlem)****1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLO**

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny.

2. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s vakcínou.

3. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VELIKOST BALENÍ

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

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vak na rozpouštědlo

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLO

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny.

2. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s vakcínou.

3. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VELIKOST BALENÍ

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052 10^{1,18} - 10^{2,80} PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Pomocné látky:

Nenavázané IBDV specifické vaječné protilátky 17,07 – 21,32 NU** na lahvičku

**NU: neutralizační jednotky

Lyofilizát: hnědočervená barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat a embryonovaných násadových vajec ke snížení klinických příznaků a lézí bursa Fabricii způsobenou infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy drůbeže.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek (MDA) u stejného zástavu kuřat a i zde mezi jednotlivými kuřaty budou rozdíly. V praxi studie komerčních kuřat prokázaly nástup imunity ve věku od 24 dnů do 29 dnů.

Nástup imunity:

Brojlerová kuřata: od věku 24 dnů.

Budoucí nosnice: od věku 29 dnů.

Trvání imunity:

Brojlerová kuřata: do věku 45 dnů.

Budoucí nosnice: do věku 71 dnů.

Účinnost vakcíny byla ověřena u kuřat, jež měla při vylíhnutí průměrnou hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotek ELISA.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v hejnech bez MDA proti IBDV.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek používejte jen v případě, že bylo prokázáno, že v oblasti vakcinace jsou epidemiologicky relevantní velmi virulentní kmeny IBDV.

Vakcinování ptáci mohou po dobu až 3 týdnů po aplikaci vakcíny vylučovat vakcinační kmen. Během tohoto období je třeba zabránit jakémukoli kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a ptáky s imunosupresí nebo nevakcinovanými ptáky.

Je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se nemohl kmen vakcíny přenést na vnímavé volně žijící a domácí ptáky.

Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v určitém objektu ve stejnou dobu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinování ptáci vylučují virus po dobu až 3 týdnů.

V případě nežádoucích reakcí po náhodném samo podání je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze před použitím mísit s přípravkem EVANOVO a podávat současně *in ovo*. Před podáním smíšených produktů je třeba si prostudovat informace o přípravku EVANOVO.

Smíšené podání přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO by mělo být použito pouze při vakcinaci 18denních embryonovaných vajec.

Pro smíšené použití bylo prokázáno, že nástup a trvání imunity viru IBD obsaženého ve vakcíně GUMBOHATCH jsou ekvivalentní těm, které byly stanoveny pro vakcínu GUMBOHATCH, pokud je použita samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

V případě desetinásobného předávkování byl velmi často pozorován mírný výpotek a jemné překrvení v oblasti bursa Fabricii.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo přípravkem EVANOVO.

7. Nežádoucí účinky

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Pokles lymfocytů a po něm následovná repopulace lymfocytů a regenerace bursa Fabricii. Tento pokles nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

In ovo a subkutánní podání.

Dávkování:

Aplikace *in ovo*: aplikujte jednu injekci 0,05 ml rekonstituované vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Subkutánní aplikace: aplikujte jednu injekci 0,2 ml rekonstituované vakcíny každému kuřeti ve věku 1 den.

9. Informace o správném podávání

Je důležité si všimnout, že objem rozpouštědla, který je třeba použít k rekonstituci vakcíny, se liší v závislosti na tom, zda se má vakcína podávat *in ovo* do embryonovaných vajec, nebo subkutánní injekcí jednodenním kuřatům. Konečné koncentrace vakcín se tedy také liší.

Způsob podání:

Pro podání *in ovo*:

Je možné použít automatický injekční aplikátor na vejce. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, jež je třeba použít:
4 x 1 000 dávek	200 ml
8 x 1 000 dávek	400 ml
2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	400 ml
8 x 2 000 dávek	800 ml
8 x 2 500 dávek	1 000 ml
1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml
2 x 5 000 dávek	500 ml
4 x 5 000 dávek	1 000 ml
1 x 8 000 dávek	400 ml
2 x 8 000 dávek	800 ml
1 x 10 000 dávek	500 ml
2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.
Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechn lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,05 ml) je třeba vstříknout do amniového vaku 18denních embryonovaných vajec kura domácího.

Pro subkutánní podání:

Lze použít automatický injekční aplikátor. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro subkutánní podání (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, jež je třeba použít:
1 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 1 000 dávek	400 ml
4 x 1 000 dávek	800 ml
5 x 1 000 dávek	1 000 ml
1 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 2 000 dávek	800 ml
1 x 2 500 dávek	500 ml
2 x 2 500 dávek	1 000 ml
1 x 4 000 dávek	800 ml
1 x 5 000 dávek	1 000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát.
Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla HIPRAHATCH nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechn lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,2 ml) je třeba vstříknout pod kůži na krku jednodenním kuřatům.

Při současném podání s přípravkem EVANOVO lze podání smíšených přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO použít pouze při vakcinaci *in ovo* 18denních embryonovaných vajec.

Je třeba postupovat podle následujících pokynů:

1. S přihlédnutím k objemu vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH připravte vakcínu EVANOVO podle pokynů v informacích o přípravku EVANOVO.
2. Po té, co připravíte vakcínu EVANOVO, zohledněte objem vaku, abyste v daném objemu vaku připravili dostatečné množství dávek GUMBOHATCH.
3. Do každé injekční lahvičky s přípravkem GUMBOHATCH, která má být použita, přidejte 4 ml zředěné suspenze vakcíny EVANOVO, připravené v kroku 1.
4. Když je lyofilizovaná tableta řádně resuspendovaná, zaveďte objemy různých injekčních lahviček s přípravkem GUMBOHATCH do vakcinačního vaku.
5. Homogenizujte pohybováním rukama objemem vaku do dosažení rovnoměrně homogenního roztoku.
6. Vakcinace *in ovo* s použitím vakcinačního vaku se smíšenými vakcínami musí být provedena do 2 hodin. V průběhu vakcinace promíchejte vak každých 30 minut jemným protřepáním.

Připravte požadovaný objem každé vakcíny podle příkladů uvedených v tabulce níže, kde jsou uvedeny různé možnosti mísení podle různých velikostí balení **pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

GUMBOHATCH (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	EVANOVO (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit
4 x 1 000 dávek	4 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 2 000 dávek	2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
1 x 4 000 dávek	1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 4 000 dávek	2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	4 x 4 000 dávek	800 ml
2 x 5 000 dávek	2 x 5 000 dávek	500 ml
8 x 2 500 dávek	4 x 5 000 dávek	1 000 ml
2 x 4 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
1 x 8 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
2 x 8 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
4 x 2 500 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
1 x 10 000 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
5 x 4 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
4 x 5 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
2 x 10 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Vakcína by neměla být použita, pokud se její vzhled liší od bílé zakalené suspenze.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

HIPRAHATCH rozpuštědlo, pro drůbeží vakcíny:

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

Doba použitelnosti po smísení s přípravkem EVANOVO: 2 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě krabičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/19/245/001-007

Velikosti balení:

In ovo a subkutánní podání.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 500 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 4 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 5 000 dávkách.

Pouze pro podání *in ovo*

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 8 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 10 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 500 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer 17170 (Girona)

Španělsko

Tel.: +34 972 43 06 60

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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