

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

GUMBOHATCH frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos rekonstituerat (efter beredning och spädning) vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos eller 0,2 ml till en subkutan dos) innehåller:

### Aktiv substans:

Infektiöst bursit virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052, levande försvagat  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Styrkeenheter

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar  | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obundna IBDV-specifika äggantikroppar                            | 17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> per injektionsflaska                                          |
| <b>Frystorkat pulver:</b>                                        |                                                                                             |
| Glycin                                                           |                                                                                             |
| L-histidin                                                       |                                                                                             |
| Sackaros                                                         |                                                                                             |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                      |                                                                                             |
| Kaliumdihydrogenfosfat                                           |                                                                                             |
| Kaliumklorid                                                     |                                                                                             |
| Natriumklorid                                                    |                                                                                             |
| <b><u>Spädningsvätska HIPRAHATCH</u>, för fjäderfä vacciner:</b> |                                                                                             |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                      |                                                                                             |
| Kaliumdihydrogenfosfat                                           |                                                                                             |
| Kaliumklorid                                                     |                                                                                             |
| Natriumklorid                                                    |                                                                                             |
| Vatten för injektioner                                           |                                                                                             |

<sup>1</sup> NU: neutraliserande enheter

Frystorkat pulver: brunröd färg.

Vätska till injektionsvätska (spädningsvätska): klar ofärgad vätska.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av 1 dag gamla kycklingar och embryonerade ägg för att minska kliniska tecken och skador på Fabricius bursan orsakade av en mycket virulent aviär infektiös bursal virusinfektion.

Starten av immunitet beror på den initiala maternellt härledda antikropps-nivån (MDA) i ett parti kycklingar och som även då kommer att variera för enskilda kycklingar. I praktiken har studier på kommersiella kycklingar visat att immunitet börjar mellan 24 dagar och 29 dagar.

Immunitetens insättande:

Slaktkycklingar: från 24 dagars ålder.

Framtida värphöns: från 29 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:

Slaktkycklingar: upp till 45 dagars ålder.

Framtida värphöns: upp till 71 dagars ålder.

Effekten av vaccinet har påvisats hos kycklingar med en genomsnittlig MDA-nivå från 4 500 till 5 100 ELISA-enheter vid kläckning.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte i flockar utan MDA mot IBDV.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Denna produkt bör endast användas efter att det har bekräftats att väldigt virulenta stammar av infektiös bursitvirus (IBDV) är epidemiologiskt relevanta i vaccineringsområdet.

Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen upp till 3 veckor efter att vaccinet tagits. Under denna tid bör kontakt mellan de vaccinerade kycklingarna och alla immunsupprimerade eller ovaccinerade fåglar undvikas.

Lämpliga veterinärmedicinska och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till mottagliga vilda fåglar och tamfåglar.

Det är rekommenderat att vaccinera alla kycklingar på en plats samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Tvätta och desinficera händerna efter hantering av vaccinerade fåglar eller deras kull eftersom viruset utsöndras av vaccinerade fåglar i upp till 3 veckor.

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

|                                                      |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur): | Lymfocytutarmning, följt av en lymfocytrepopulation och regenerering av Fabricius bursa.<br>Denna utarmning orsakar inte immunsuppression hos kycklingar. |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Använd inte till äggläggande fåglar eller avelsfåglar eller inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Tillgängliga säkerhets- och effektivitetsdata visar att detta vaccin kan blandas med EVANOVO före användning och administreras samtidigt *in ovo*. Produktinformationen för EVANOVO bör konsulteras före administrering av de blandade produkterna.

Blandad administrering av GUMBOHATCH och EVANOVO bör endast användas när 18 dagar gamla embryonerade ägg vaccineras.

När blandad administrering används, har insättande och varaktigheten av immuniteten för det IBD-virus som ingår i GUMBOHATCH-vaccinet visats vara lika som när GUMBOHATCH används ensamt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

*In ovo* och subkutan användning.

Det är viktigt att notera att volymerna av spädningsvätskan som måste användas för att späda vaccinet är olika beroende på om vaccinet kommer att administreras *in ovo* till embryonerade ägg, eller genom subkutan injektion till 1 dag gamla kycklingar. De slutliga koncentrationerna av vaccinerna kommer därför också att variera.

### Dosering:

Med *in ovo*-metoden: administrera en singel injektion av 0,05 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kycklingägg vid 18 dagars embryonering.

Med subkutan administrering: administrera en singel injektion av 0,2 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kyckling vid 1 dags ålder.

### Administrering:

#### **För *in ovo* administrering:**

En automatisk ägginjektionsmaskin kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

#### **Utspädningar för administrering *in ovo* (0,05 ml per dos):**

| <b>Antal och innehåll av vaccinflaskor:</b> | <b>Mängd spädningsvätska HIPRAHATCH som ska användas:</b> |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 8 x 1 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 2 x 2 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 4 x 2 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 8 x 2 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 8 x 2 500 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 1 x 4 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 2 x 4 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 4 x 4 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 5 x 4 000 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 2 x 5 000 doser                             | 500 ml                                                    |
| 4 x 5 000 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 1 x 8 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 2 x 8 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 1 x 10 000 doser                            | 500 ml                                                    |
| 2 x 10 000 doser                            | 1 000 ml                                                  |

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.  
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i behållaren med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension HIPRAHATCH som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i behållaren med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförs till behållaren med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,05 ml dos) måste injiceras i fostervattenssacken på 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg.

### För subkutan administrering:

En automatisk injektionsspruta kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

#### Utspädningar för subkutan administrering (0,2 ml per dos):

| Antal och innehåll av vaccinflaskor: | Mängd spädningsvätska HIPRAHATCH som ska användas: |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1 x 1 000 doser                      | 200 ml                                             |
| 2 x 1 000 doser                      | 400 ml                                             |
| 4 x 1 000 doser                      | 800 ml                                             |
| 5 x 1 000 doser                      | 1 000 ml                                           |
| 1 x 2 000 doser                      | 400 ml                                             |
| 2 x 2 000 doser                      | 800 ml                                             |
| 1 x 2 500 doser                      | 500 ml                                             |
| 2 x 2 500 doser                      | 1 000 ml                                           |
| 1 x 4 000 doser                      | 800 ml                                             |
| 1 x 5 000 doser                      | 1 000 ml                                           |

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.  
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i behållaren med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension HIPRAHATCH som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i behållaren med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till behållaren med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,2 ml dos) måste injiceras under huden på halsen på de 1 dag gamla kycklingarna.

Vid samtidig användning med EVANOVO bör den blandade administreringen av GUMBOHATCH och EVANOVO endast användas vid *in ovo* vaccinering av 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Följande instruktioner bör följas:

1. Bered i enlighet med anvisningarna i produktinformationen för EVANOVO. Ta hänsyn till volymen på behållaren med spädningsvätskan HIPRAHATCH.
2. När EVANOVO vaccinet har beretts ska behållarens volym tas med i beräkningen för att bereda tillräckligt med GUMBOHATCH doser för behållarens volym.
3. I varje GUMBOHATCH flaska som används ska du tillsätta 4 ml av EVANOVO utspädd vaccinsuspension beredd i steg 1.

4. När den frystorkade tabletten är ordentligt upplöst ska du tillsätta volymerna av de olika GUMBOHATCH flaskorna i vaccinbehållaren.
5. Homogenisera genom att vända på behållaren med händerna tills det har blivit en jämn homogen lösning.
6. Vaccinera genom att använda vaccinbehållaren med blandade vaccin inom en period av 2 timmar via *in ovo*. Skaka behållaren försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Bered den volym som krävs för varje vaccin enligt exemplen i tabellen nedan, som visar olika blandningsmöjligheter, enligt olika förpackningar för ***in ovo*-administreringar (0,05 ml per dos)**:

| <b>GUMBOHATCH<br/>(Antal och innehåll<br/>av vaccinflaskor)</b> | <b>EVANOVO<br/>(Antal och innehåll<br/>av vaccinflaskor)</b> | <b>Volym<br/>HIPRAHATCH<br/>spädningsvätska<br/>som ska användas</b> |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 doser                                                 | 4 x 1 000 doser                                              | 200 ml                                                               |
| 2 x 2 000 doser                                                 | 2 x 2 000 doser                                              | 200 ml                                                               |
| 4 x 2 000 doser                                                 | 4 x 2 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 1 x 4 000 doser                                                 | 1 x 4 000 doser                                              | 200 ml                                                               |
| 2 x 4 000 doser                                                 | 4 x 2 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 2 x 4 000 doser                                                 | 2 x 4 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 4 x 4 000 doser                                                 | 4 x 4 000 doser                                              | 800 ml                                                               |
| 2 x 5 000 doser                                                 | 2 x 5 000 doser                                              | 500 ml                                                               |
| 8 x 2 500 doser                                                 | 4 x 5 000 doser                                              | 1 000 ml                                                             |
| 2 x 4 000 doser                                                 | 1 x 8 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 1 x 8 000 doser                                                 | 1 x 8 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 4 x 4 000 doser                                                 | 2 x 8 000 doser                                              | 800 ml                                                               |
| 2x 8 000 doser                                                  | 2 x 8 000 doser                                              | 800 ml                                                               |
| 4 x 2 500 doser                                                 | 1 x 10 000 doser                                             | 500 ml                                                               |
| 1 x 10 000 doser                                                | 1 x 10 000 doser                                             | 500 ml                                                               |
| 5 x 4 000 doser                                                 | 2 x 10 000 doser                                             | 1 000 ml                                                             |
| 4 x 5 000 doser                                                 | 2 x 10 000 doser                                             | 1 000 ml                                                             |
| 2 x 10 000 doser                                                | 2 x 10 000 doser                                             | 1 000 ml                                                             |

Vaccinet bör inte användas om det inte ser ut som en vit grumlig suspension.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Efter administrering av en tiofaldig överdos var en observation av ett litet exsudat och lätt stockning i Fabricius bursa mycket vanligt.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI01AD09**

För att stimulera aktiv immunitet mot mycket virulenta bursalsjukevirus (Gumboros sjukdom) i kyckling.

Vaccinet innehåller en intermediär plus IBDV-stam bunden till specifika IBDV-immunglobuliner, och bildar ett immunkomplex som administreras genom vaccination.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet för frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan HIPRAHATCH i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Hållbarhet efter blandning med EVANOVO: 2 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

#### Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

#### Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfä vacciner:

Förvaras vid högst 25 °C.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Frystorkat pulver:

Glasflaskor av typ I stängda med typ I bromobutylproppar och förseglade med aluminiumlock innehållande 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser, 5 000 doser, 8 000 doser eller 10 000 doser av det frystorkade vaccinet.

#### Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfä vacciner:

Polypropylenpåsar eller flaskor av lågdensitetpolyeten (LDPE) innehållande 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

#### Förpackningsstorlekar:

*In ovo* och subkutan användning:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 1 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 500 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 4 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 5 000 doser.



Endast för användning *in ovo*:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 8 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 10 000 doser.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 200 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 400 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 500 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 800 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 1 000 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/19/245/001-007

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 12/11/2019

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### Kartonger (injektionsflaskor med frystorkat pulver för suspension)

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

GUMBOHATCH frystorkat pulver, till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos rekonstituerat vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos eller 0,2 ml till en subkutan dos) innehåller:

Infektiöst bursit virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052, levande försvagat  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Styrkeenheter

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 000 doser.

10 x 2 000 doser.

10 x 2 500 doser.

10 x 4 000 doser.

10 x 5 000 doser.

#### 4. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

*In ovo* eller subkutan användning.

Blandas med HIPRAHATCH spädningsvätska.

#### 7. KARENSTIDER

Karenstid(er): Noll dygn.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

## **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.

## **10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

## **11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### Kartonger (injektionsflaskor med frystorkat pulver för suspension)

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

GUMBOHATCH frystorkat pulver, till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos rekonstituerat vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos) innehåller:

Infektiöst bursit virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052, levande försvagat  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Styrke enheter

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 8 000 doser.

10 x 10 000 doser.

#### 4. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

*In ovo* användning.

Blandas med HIPRAHATCH spädningsvätska.

#### 7. KARENSTIDER

Karenstid(er): Noll dygn.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****Injektionsflaska med frystorkat pulver för suspension****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

GUMBOHATCH Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**Varje dos (0,05 ml till *in ovo* eller 0,2 ml till subkutan) innehåller:

Försvagat levande IBDV, stam 1052

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

\* PU: Styrkeenheter

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 000 doser

2 000 doser

2 500 doser

4 000 doser

5 000 doser

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****Injektionsflaska med frystorkat pulver för suspension****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

GUMBOHATCH Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**Varje dos (0,05 ml till *in ovo*) innehåller:

Försvagat levande IBDV, stam 1052

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

\* PU: Styrkeenheter

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

8 000 doser

10 000 doser

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartonger (spädningsvätska påsar eller flaskor)****1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN**

Spädningsvätska HIPRAHATCH för fjäderfä vacciner.

**2. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Läs bipacksedeln som levererades med vaccinflaskan före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN****Spädningsvätska påse spädningsvätska flaska****1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN**

Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfä vacciner;

**2. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinflaskan före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. FÖRPACKNINGSTORLEK**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

GUMBOHATCH frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

### 2. Sammansättning

Varje dos rekonstituerat (efter beredning och spädning) vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos eller 0,2 ml till en subkutan dos) innehåller:

#### Aktiv substans:

Infektiöst bursit virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052, levande försvagat  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Styrkeenheter

#### Hjälpämnen:

Obundna IBDV-specifika äggantikroppar

17,07 – 21,32 NU\*\* per injektionsflaska

\*\*NU: neutraliserande enheter

Frystorkat pulver: brunröd färg.

Vätska till injektionsvätska (spädningsvätska): klar ofärgad vätska.

### 3. Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av 1 dag gamla kycklingar och embryonerade ägg för att minska kliniska tecken och skador på Fabricius bursa orsakade av en mycket virulent aviär infektiös bursal virusinfektion.

Starten av immunitet beror på den initiala maternellt härledda antikropps-nivån (MDA) i ett parti kycklingar och som även då kommer att variera för enskilda kycklingar. I praktiken har studier i kommersiella slaktkycklingar visat att immuniteten började vid en ålder av 24 till 29 dagar.

Immunitetens insättande:

Slaktkycklingar: från 24 dagars ålder.

Framtida värphöns: från 29 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:

Slaktkycklingar: upp till 45 dagars ålder.

Framtida värphöns: upp till 71 dagars ålder.

Effekten av vaccinet har påvisats hos kycklingar med en genomsnittlig MDA-nivå från 4 500 till 5 100 ELISA-enheter vid kläckning

### 5. Kontraindikationer

Använd inte i flockar utan MDA mot IBDV.

## **6. Särskilda varningar**

### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Produkten bör endast användas efter att det har bekräftats att väldigt virulenta stammar av infektiös bursitvirus (IBDV) är epidemiologiskt relevanta i vaccineringsområdet.

Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen upp till 3 veckor efter att vaccinet tagits. Under denna tid bör kontakt mellan de vaccinerade kycklingarna och alla immunsupprimerade eller ovaccinerade fåglar undvikas.

Lämpliga veterinärmedicinska och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till mottagliga vilda fåglar och tamfåglar.

Det är rekommenderat att vaccinera alla kycklingar på en plats samtidigt.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Tvätta och desinficera händerna efter hantering av vaccinerade fåglar eller deras kull eftersom viruset utsöndras av vaccinerade fåglar i upp till 3 veckor.

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Använd inte till äggläggande fåglar eller avelsfåglar eller inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillgängliga säkerhets- och effektivitetsdata visar att detta vaccin kan blandas med EVANOVO före användning och administreras samtidigt *in ovo*. Produktinformationen för EVANOVO bör konsulteras före administrering av de blandade produkterna.

Blandad administrering av GUMBOHATCH och EVANOVO bör endast användas när 18 dagar gamla embryonerade ägg vaccineras.

När blandad administrering används, har insättande och varaktigheten av immuniteten för det IBD-virus som ingår i GUMBOHATCH-vaccinet visats vara lika som när GUMBOHATCH används ensamt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser:

Efter administrering av en tiofaldig överdos var en observation av ett litet exsudat och lätt stockning i Fabricius bursa mycket vanligt.

#### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel eller EVANOVO.

### **7. Biverkningar**

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

|                                                      |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur): | Lymfocytutarmning, följt av en lymfocytrepopulation och regenerering av Fabricius bursa.<br>Denna utarmning orsakar inte immunsuppression hos kycklingar. |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#).

### **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

*In ovo* och subkutan användning.

#### Dosering:

Med *in ovo*-metoden: administrera en singel injektion av 0,05 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kycklingägg vid 18 dagars embryonering.

Med subkutan administrering: administrera en singel injektion av 0,2 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kyckling vid 1 dags ålder.

### **9. Råd om korrekt administrering**

Det är viktigt att notera att volymerna av spädningsvätskan som måste användas för att späda vaccinet är olika beroende på om vaccinet kommer att administreras *in ovo* till embryonerade ägg, eller genom subkutan injektion till 1 dag gamla kycklingar. De slutliga koncentrationerna av vaccinerna kommer därför också att variera.

#### Administreringssätt:

##### **För *in ovo* administrering:**

En automatisk ägginjektionsmaskin kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.



För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

**Utspädningar för administrering *in ovo* (0,05 ml per dos):**

| <b>Antal och innehåll av vaccinflaskor:</b> | <b>Mängd spädningsvätska HIPRAHATCH som ska användas:</b> |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 8 x 1 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 2 x 2 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 4 x 2 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 8 x 2 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 8 x 2 500 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 1 x 4 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 2 x 4 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 4 x 4 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 5 x 4 000 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 2 x 5 000 doser                             | 500 ml                                                    |
| 4 x 5 000 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 1 x 8 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 2 x 8 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 1 x 10 000 doser                            | 500 ml                                                    |
| 2 x 10 000 doser                            | 1 000 ml                                                  |

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.  
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i behållaren med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension HIPRAHATCH som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i behållaren med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till behållaren med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,05 ml dos) måste injiceras i fostervattensäcken på 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg.

**För subkutan administrering:**

En automatisk injektionsspruta kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

**Utspädningar för subkutan administrering (0,2 ml per dos):**

| <b>Antal och innehåll av vaccinflaskor:</b> | <b>Mängd spädningsvätska HIPRAHATCH som ska användas:</b> |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1 x 1 000 doser                             | 200 ml                                                    |
| 2 x 1 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 4 x 1 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 5 x 1 000 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 1 x 2 000 doser                             | 400 ml                                                    |
| 2 x 2 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 1 x 2 500 doser                             | 500 ml                                                    |
| 2 x 2 500 doser                             | 1 000 ml                                                  |
| 1 x 4 000 doser                             | 800 ml                                                    |
| 1 x 5 000 doser                             | 1 000 ml                                                  |

**Beredning och spädning av vaccinet:**

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.  
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i behållaren med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension HIPRAHATCH som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i behållaren med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till behållaren med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,2 ml dos) måste injiceras under huden på halsen på de 1 dag gamla kycklingarna.

**Vid samtidig användning** med EVANOVO bör den blandade administreringen av GUMBOHATCH och EVANOVO endast användas vid *in ovo* vaccinering av 18 dagar gamla embryonerade ägg.

**Följande instruktioner bör följas:**

1. Bered i enlighet med anvisningarna i produktinformationen för EVANOVO. Ta hänsyn till volymen på behållaren med spädningsvätskan HIPRAHATCH.
2. När EVANOVO vaccinet har beretts ska behållarens volym tas med i beräkningen för att bereda tillräckligt med GUMBOHATCH doser för behållarens volym.
3. I varje GUMBOHATCH flaska som används ska du tillsätta 4 ml av EVANOVO utspädd vaccinsuspension beredd i steg 1.
4. När den frystorkade tabletten är ordentligt upplöst ska du tillsätta volymerna av de olika GUMBOHATCH flaskorna i vaccinbehållaren.
5. Homogenisera genom att vända på behållaren med händerna tills det har blivit en jämn homogen lösning.
6. Vaccinera genom att använda vaccinbehållaren med blandade vaccin inom en period av 2 timmar via *in ovo*. Skaka behållaren försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Bered den volym som krävs för varje vaccin enligt exemplen i tabellen nedan, som visar olika blandningsmöjligheter, enligt olika förpackningar för ***in ovo*-administreringar (0,05 ml per dos):**

| <b>GUMBOHATCH<br/>(Antal och innehåll<br/>av vaccinflaskor)</b> | <b>EVANOVO<br/>(Antal och innehåll<br/>av vaccinflaskor)</b> | <b>Volym<br/>HIPRAHATCH<br/>spädningsvätska<br/>som ska användas</b> |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 doser                                                 | 4 x 1 000 doser                                              | 200 ml                                                               |
| 2 x 2 000 doser                                                 | 2 x 2 000 doser                                              | 200 ml                                                               |
| 4 x 2 000 doser                                                 | 4 x 2 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 1 x 4 000 doser                                                 | 1 x 4 000 doser                                              | 200 ml                                                               |
| 2 x 4 000 doser                                                 | 4 x 2 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 2 x 4 000 doser                                                 | 2 x 4 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 4 x 4 000 doser                                                 | 4 x 4 000 doser                                              | 800 ml                                                               |
| 2 x 5 000 doser                                                 | 2 x 5 000 doser                                              | 500 ml                                                               |
| 8 x 2 500 doser                                                 | 4 x 5 000 doser                                              | 1 000 ml                                                             |
| 2 x 4 000 doser                                                 | 1 x 8 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 1 x 8 000 doser                                                 | 1 x 8 000 doser                                              | 400 ml                                                               |
| 4 x 4 000 doser                                                 | 2 x 8 000 doser                                              | 800 ml                                                               |
| 2x 8 000 doser                                                  | 2 x 8 000 doser                                              | 800 ml                                                               |
| 4 x 2 500 doser                                                 | 1 x 10 000 doser                                             | 500 ml                                                               |
| 1 x 10 000 doser                                                | 1 x 10 000 doser                                             | 500 ml                                                               |
| 5 x 4 000 doser                                                 | 2 x 10 000 doser                                             | 1 000 ml                                                             |
| 4 x 5 000 doser                                                 | 2 x 10 000 doser                                             | 1 000 ml                                                             |
| 2 x 10 000 doser                                                | 2 x 10 000 doser                                             | 1 000 ml                                                             |

Vaccinet bör inte användas om det inte ser ut som en vit grumlig suspension.

#### **10. Karenstider**

Noll dygn.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

##### Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

##### Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfä vacciner:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Hållbarhet efter blandning med EVANOVO: 2 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Nummer på godkännande:

EU/2/19/245/001-007

Förpackningsstorlekar:

*In ovo* och subkutan användning:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 1 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 500 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 4 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 5 000 doser.

Endast för användning *in ovo*:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 8 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 10 000 doser.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 200 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 400 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 500 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 800 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar eller flaskor med 1 000 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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)  
ИСПАНИЈА  
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