

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injetável em galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in-ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

### Substância ativa:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária atenuado vivo (IBDV), estirpe 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Unidades de potência

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Anticorpos dos ovos específicos para IBDV não ligados	17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> por frasco
<b>Liofilizado:</b>	
Glicina	
L-Histidina	
Sacarose	
Fosfato de dissódio dodeca-hidratado	
Fosfato de sódio di-hidrogenado	
Cloreto de potássio	
Cloreto de sódio	
<b>Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:</b>	
Fosfato de dissódio dodeca-hidratado	
Fosfato de sódio di-hidrogenado	
Cloreto de potássio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

<sup>1</sup>NU: unidades neutralizantes

Liofilizado: castanho avermelhado.

Solvente: solução incolor límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Para imunização ativa de pintos com 1 dia e ovos de frangos embrionados para reduzir sinais clínicos e lesões da Bursa de Fabricius provocada por infecção muito virulenta pelo vírus da Bursite Infecciosa Aviária.

O início da imunidade depende do nível inicial de anticorpos adquiridos através da mãe (MDA) do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Na prática, estudos efetuados em frangos demonstraram um início da imunidade entre 24 e 29 dias de idade.

Início da imunidade:

Frangos de engorda: a partir dos 24 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: a partir dos 29 dias de idade.

Duração da imunidade:

Frangos de engorda: até aos 45 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: até aos 71 dias de idade.

A eficácia da vacina foi demonstrada em frangos com um nível MDA médio de 4 500 a 5 100 unidades ELISA na incubação.

### **3.3 Contraindicações**

Não usar em bandos sem MDAs contra IBDV.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só deve ser utilizado depois de ficar demonstrado que estirpes de IBDV muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área de vacinação.

Aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 3 semanas após a administração da vacina. Durante este período, o contacto entre galinhas vacinadas e quaisquer aves imunodeprimidas ou não vacinadas deverá ser evitado.

Medidas veterinárias ou zootécnicas deverão ser tomadas para evitar a propagação da estirpe vacinal em aves selvagens e domésticas vulneráveis.

Recomenda-se a vacinação de todos os frangos ao mesmo tempo e num único local.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Lavar e desinfetar as mãos após o manuseamento de aves vacinadas ou de cama pois o vírus é excretado por aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de reações adversas após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos seguida por um repovoamento de linfócitos e regeneração da Bursa de Fabricius. Esta depleção não provoca a imunodepressão em galinhas.
--	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não utilizar em aves poedeiras ou aves reprodutoras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Dados de segurança e eficácia encontram-se disponíveis, os quais demonstram que esta vacina pode ser misturada com EVANOVO antes de ser utilizada e administrada em simultâneo *in ovo*. A informação do medicamento veterinário EVANOVO deverá ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação de ovos embrionados de 18 dias.

Para a utilização mista, o início e duração da imunidade do vírus IBD incluído na vacina GUMBOHATCH demonstraram ser equivalentes aos estabelecidos para a GUMBOHATCH quando utilizada sozinha.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso.

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso *in-ovo* e subcutâneo.

É importante salientar que os volumes de solvente que deverão ser utilizados para reconstituir a vacina são diferentes dependendo se a vacina vai ser administrada *in-ovo* em ovos embrionados ou através de injeção subcutânea em pintos com um dia. As concentrações finais das vacinas serão pois também diferentes.

#### Posologia:

Via *in ovo*: Administrar uma única injeção de 0,05 ml da vacina reconstituída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrião.

Via subcutânea: Administrar uma única injeção de 0,2 ml da vacina reconstituída em cada pinto com 1 dia.

#### Método de administração:

#### **Administração *in ovo*:**

Pode ser utilizada uma máquina de injeção de ovo automática. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

#### **Diluições para administração *in ovo* (0,05ml por dose):**

<b>Número e conteúdo dos frascos da vacina:</b>	<b>Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:</b>
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
2 x 5 000 doses	500 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml
1 x 8 000 doses	400 ml
2 x 8 000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1 e injetar novamente no saco de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,05 ml dose) deverá ser injetada no saco amniótico dos ovos embrionados de 18 dias (frangos).

#### **Para administração subcutânea:**

Pode ser utilizada uma seringa automatizada. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

**Diluições para administração subcutânea (0,2 ml por dose):**

<b>Número e conteúdo dos frascos da vacina:</b>	<b>Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:</b>
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando-o levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1, e injetar novamente no saco de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,2 ml por dose) deverá ser injetada por baixo da pele do pescoço dos pintos com 1 dia de idade.

**Para a utilização simultânea** com EVANOVO, a administração mista de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 dias.

Deverão ser utilizadas as seguintes instruções:

1. Tendo em consideração o volume do saco de solvente HIPRAHATCH, preparar a vacina EVANOVO de acordo com as instruções incluídas na informação de medicamento veterinário EVANOVO.
2. Assim que a vacina EVANOVO tiver sido preparada, considere o volume do saco para preparar doses suficientes de GUMBOHATCH para o volume do saco.
3. Em cada frasco de GUMBOHATCH a utilizar, insira 4 ml da suspensão diluída da vacina EVANOVO preparada no passo 1.
4. Assim que o comprimido liofilizado estiver devidamente ressuspensão, introduzir os volumes dos vários frascos de GUMBOHATCH no saco da vacina.
5. Homogeneizar mexendo o volume do saco com as mãos até obter uma solução homogênea.
6. Vacinar utilizando o saco da vacina com as vacinas misturadas num período de 2 horas via *in ovo*. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

Preparar o volume necessário de cada vacina conforme os exemplos constantes da tabela abaixo, ilustrando diferentes possibilidades de mistura, de acordo com as diferentes apresentações **para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):**

<b>GUMBOHATCH (Número e conteúdo dos frascos da vacina)</b>	<b>EVANOVO (Número e conteúdo dos frascos da vacina)</b>	<b>Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH</b>
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

A vacina não deverá ser utilizada no caso de ter uma aparência diferente de uma suspensão turva branca.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Após a administração de uma dose dez vezes superior à recomenda, foi frequentemente observado um leve exsudado e uma ligeira congestão na Bursa de Fabricius.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD09**

Para estimular a imunidade contra vírus da Bursite Infecciosa Aviária muito virulenta (doença de Gumboro) em frangos.

A vacina contém uma estirpe IBDV intermédia ligada a imunoglobulinas IBDV específicas, formando um complexo imune administrado através da vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente HIPRAHATCH tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Prazo de validade após misturar com EVANOVO: 2 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

#### Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Não conservar acima de 25°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Liofilizado:

Frascos de vidro tipo I fechados com tampões de bromobutilo e selados com tampas de alumínio contendo 1 000 doses, 2 000 doses, 2 500 doses, 4 000 doses, 5 000 doses, 8 000 doses ou 10 000 doses de vacina liofilizada.

#### Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Sacos de polipropileno com 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ou 1 000 ml.

#### Tamanhos de embalagem:

Uso *in-ovo* e subcutâneo.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 1 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2 500 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 4 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 5 000 doses.

Apenas uso *in ovo*:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 8 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 10 000 doses.

Caixa de cartão com 10 sacos para 200 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 400 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 500 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 800 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 1 000 ml de solvente HIPRAHATCH.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/245/001-007

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/11/2019

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (frascos para injetáveis)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injetável em galinhas

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in-ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária vivo atenuado (IBDV), estirpe 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Unidades de potência

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 000 doses.

10 x 2 000 doses.

10 x 2 500 doses.

10 x 4 000 doses.

10 x 5 000 doses.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização *in-ovo* ou subcutânea.

A misturar com o solvente HIPRAHATCH.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, utilizar no período máximo de 2 horas.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (frascos para injetáveis)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injetável em galinhas

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina reconstituída (0.05 ml para uma dose *in-ovo*) contém:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária vivo atenuado (IBDV), estirpe 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Unidades de potência

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 8 000 doses.

10 x 10 000 doses.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização *in-ovo*.

A misturar com o solvente HIPRAHATCH.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, utilizar no período máximo de 2 horas.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Hipra, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injectável em galinhas.

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,05 ml para uso *in-ovo* ou 0,2 ml para uso subcutâneo) contém:

IBDV vivo atenuado, estirpe 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Unidades de potência

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, utilizar no período máximo de 2 horas.

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 000 doses

2 000 doses

2 500 doses

4 000 doses

5 000 doses

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injectável em galinhas.

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,05 ml para uso *in-ovo*) contém:

IBDV vivo atenuado, estirpe 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: Unidades de potência

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, utilizar no período máximo de 2 horas.

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

8 000 doses

10 000 doses

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixas de cartão (sacos para solvente)

**1. NOME DO SOLVENTE**

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves;

**2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Hipra, S.A.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Sacos para solvente

**1. NOME DO SOLVENTE**

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves.

**2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios Hipra, S.A.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injectável em galinhas.

### 2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in-ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

#### Substância ativa:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária vivo atenuado (IBDV), estirpe 1052 10<sup>1,18</sup> - 10<sup>2,80</sup> PU\*

\* PU: Unidades de potência

#### Excipientes:

Anticorpos dos ovos específicos para IBDV não ligados 17,07 – 21,32 NU\*\* por  
frasco

\*\*NU: unidades neutralizantes

Liofilizado: castanho avermelhado.

Solvente: solução incolor límpida.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintos com 1 dia e ovos de frangos embrionados para reduzir sinais clínicos e lesões da Bursa de Fabricius provocada por infeção muito virulenta pelo vírus da Bursite Infecciosa Aviária.

O início da imunidade depende do nível inicial de anticorpos adquiridos através da mãe (MDA) do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Na prática, estudos em galinhas demonstraram um desencadeamento da imunidade de entre 24 e 29 dias de idade.

Início da imunidade:

Frangos de engorda: a partir dos 24 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: a partir dos 29 dias de idade.

Duração da imunidade:

Frangos de engorda: até aos 45 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: até aos 71 dias de idade.

A eficácia da vacina foi demonstrada em frangos com um nível MDA médio de 4 500 a 5 100 unidades ELISA na incubação.

### 5. Contraindicações

Não usar em bandos sem MDAs contra IBDV.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário só deve ser utilizado depois de ficar demonstrado que estirpes de IBDV muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área de vacinação.

Aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 3 semanas após a administração da vacina. Durante este período, o contacto entre as galinhas vacinadas e quaisquer aves imunocomprometidas deverá ser evitado.

Medidas veterinárias ou zootécnicas deverão ser tomadas para evitar a propagação da estirpe vacinal em aves selvagens e domésticas vulneráveis.

Recomenda-se a vacinação de todos os frangos ao mesmo tempo e num único local.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Lavar e desinfetar as mãos após o manuseio de aves vacinadas ou de cama pois o vírus é excretado por aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de reações adversas após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não utilizar em aves poedeiras ou aves reprodutoras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Dados de segurança e eficácia encontram-se disponíveis, os quais demonstram que esta vacina pode ser misturada com EVANOVO antes de ser utilizada e administrada em simultâneo *in ovo*. A informação do medicamento veterinário EVANOVO deverá ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação de ovos embrionados de 18 dias.

Para a utilização mista, o início e duração da imunidade do vírus IBD incluído na vacina GUMBOHATCH demonstraram ser equivalentes aos estabelecidos para a GUMBOHATCH quando utilizada sozinha.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dez vezes superior à recomenda, foi frequentemente observado um leve exsudado e uma ligeira congestão na Bursa de Fabricius

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou a vacina EVANOVO.

## **7. Eventos adversos**

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Lymphocyte depletion followed by a lymphocyte repopulation and regeneration of the bursa of Fabricius. Esta depleção não provoca a imunodepressão em galinhas.
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uso *in-ovo* e subcutâneo.

Posologia:

Via *in ovo*: administrar uma única injeção de 0,05 ml da vacina reconstituída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrião.

Via subcutânea: administrar uma única injeção de 0,2 ml da vacina reconstituída em cada pinto com 1 dia.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

É importante salientar que os volumes de solvente que deverão ser utilizados para reconstituir a vacina são diferentes dependendo se a vacina vai ser administrada *in-ovo* em ovos embrionados ou através de injeção subcutânea em pintos com um dia. As concentrações finais das vacinas serão pois também diferentes.

Método de administração:

### **Administração *in ovo*:**

Pode ser utilizada uma máquina de injeção de ovo automática. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

**Diluições para administração *in ovo* (0,05ml por dose):**

<b>Número e conteúdo dos frascos da vacina:</b>	<b>Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:</b>
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
2 x 5 000 doses	500 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml
1 x 8 000 doses	400 ml
2 x 8 000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml

Reconstituição da vacina:

- Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
- Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1 e injetar novamente no saco de solvente.
- Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
- A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,05 ml dose) deverá ser injetada no saco amniótico dos ovos embrionados de 18 dias (frangos).

**Para administração subcutânea:**

Pode ser utilizada uma seringa automatizada. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

**Diluições para administração subcutânea (0.2 ml por dose):**

<b>Número e conteúdo dos frascos da vacina:</b>	<b>Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:</b>
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml

4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando-o levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1, e injetar novamente no saco de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,2 ml por dose) deverá ser injetada por baixo da pele do pescoço dos pintos com 1 dia de idade.

**Para a utilização simultânea** com EVANOVO, a administração mista de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 dias.

Deverão ser utilizadas as seguintes instruções:

1. Tendo em consideração o volume do saco de solvente HIPRAHATCH, preparar a vacina EVANOVO de acordo com as instruções incluídas na informação do medicamento veterinário EVANOVO.
2. Assim que a vacina EVANOVO tiver sido preparada, considere o volume do saco para preparar doses suficientes de GUMBOHATCH para o volume do saco.
3. Em cada frasco de GUMBOHATCH a utilizar, insira 4 ml da suspensão diluída da vacina EVANOVO preparada no passo 1.
4. Assim que o comprimido liofilizado estiver devidamente ressuspenso, introduzir os volumes dos vários frascos de GUMBOHATCH no saco da vacina.
5. Homogeneizar mexendo o volume do saco com as mãos até obter uma solução homogênea.
6. Vacinar utilizando o saco da vacina com as vacinas misturadas num período de 2 horas via *in ovo*. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

Preparar o volume necessário de cada vacina conforme os exemplos constantes da tabela abaixo, ilustrando diferentes possibilidades de mistura, de acordo com as diferentes apresentações **para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):**

<b>GUMBOHATCH (Número e conteúdo dos frascos da vacina)</b>	<b>EVANOVO (Número e conteúdo dos frascos da vacina)</b>	<b>Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH</b>
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml

2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

A vacina não deverá ser utilizada no caso de ter uma aparência diferente de uma suspensão turva branca.

#### **10. Intervalos de segurança**

Zero dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

##### Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves;

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Prazo de validade após misturar com EVANOVO: 2 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Números de autorização de introdução no mercado:

EU/2/19/245/001-007

##### Tamanhos de embalagem:

Uso *in-ovo* e subcutâneo.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 1 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2 500 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 4 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 5 000 doses.

Apenas uso *in ovo*:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 8 000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 10 000 doses.

Caixa de cartão com 10 sacos para 200 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 400 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 500 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 800 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos para 1 000 ml de solvente HIPRAHATCH.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPAÑA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  02-697 Warszawa - POLSKA  Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault - FRANCE  Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Enrico Mattei, 2  25030 Coccaglio (BS)  ITALIA  Tel: +39 030 7241821</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPANJA  Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ΙΣΠΑΝΙΑ  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel. +34 972 43 06 60</p>

<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60
---	---