

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taħt il-ġilda) fiha:

### Sustanza attiva:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat ħaj (IBDV), razza 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

### Eċċipjenti:

Soluzzjoni tal-antikorp speċifika għal IBDV..... $2.7 \times 10^6$  VNUs\*\* ta' IgY f'kull kunjett

\*\* VNU: Unitajiet ta' Newtralizzazzjoni tal-Virus

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni.

Liġofiliżat: kulur kannella jagħti fl-aħmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles tas-simna ta' età ta' jum wiehed u bajd tat-tiġieġ tas-simna ngallat biex inaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur virulenti ħafna.

Il-bidu tal-immunità jiddependi fuq il-livell tal-antikorpi derivati mill-omm (MDA) inizjali tal-lott tat-tiġieġ u anki hawn ser ikun differenti għal tiġieġ individwali. Fil-prattika, studji f'tiġieġ tas-simna kummerċjali wrew bidu tal-immunità minn bejn età ta' 24 jum u età ta' 28 jum.

Bidu tal-immunità: minn età ta' 24 jum.

Kemm ddum l-immunità: sa età ta' 43 jum.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet f'tiġieġ tas-simna li għandhom livell ta' MDA medju minn 4,500 sa 5,100 unità ELISA fit-tifqis.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'qatgħat mingħajr MDAs kontra IBDV.

#### **4.4 Twissijiet speċjali <ghal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>**

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Dan il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun intwera li razez tal-IBDV virulenti hafna huma epidemjoloġikament rilevanti fil-qasam tat-tilqim.

Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 3 ġimgħat wara li jieħdu l-vaċċin. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn it-tiġieġ imlaqqma u kwalunkwe tajra immunosoppressati jew mhux imlaqqma għandu jiġi evitat. Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u tat-trobbija xierqa biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin lil tjur selvaġġi u domestiċi suxxettibbli.

Huwa rakkomandat li t-tiġieġ jiġu mlaqqma f'sit fl-istess ħin.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn wara li tittratta tjur imlaqqma jew il-ħmieġ tagħhom għax il-virus jiġi eliminat mit-tjur imlaqqma sa 3 ġimgħat.

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Fi studji tal-laboratorju, it-tnaqqis tal-limfoċiti kien komuni hafna, segwit minn ripopulazzjoni tal-limfoċiti u riġenerazzjoni tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-tnaqqis ma jikkawżax immunosoppressjoni fit-tiġieġ.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### 4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu *in ovo* u ghal taht il-ġilda.

Huwa importanti li tinnota li l-volumi ta' solvent li ghandhom jintużaw biex jiġi rikostitwit il-vaċċin huma differenti skont jekk il-vaċċin huwiex ser jinghata *in ovo* lil bajd ingallat, jew permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda lil flieles ta' età ta' jum wiehed. Ghalhekk il-konċentrazzjonijiet finali tal-vaċċini ser ivarjaw ukoll.

##### Požologija:

Permezz tar-rotta *in ovo*: Agħti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml tal-vaċċin rikostitwit f'kull bajda tat-tiġieġ wara 18-il jum ta' ingallar.

Permezz tar-rotta taht il-ġilda: Agħti injezzjoni waħda ta' 0.2 ml tal-vaċċin rikostitwit lil kull fellus ta' età ta' jum wiehed.

##### Metodu ta' kif ghandu jinghata:

##### **Ghal għoti *in ovo*:**

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni għall-bajd awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrizzjoni u l-użu tat-tagħmir ghandhom jiġu segwiti strettament sabiex tinghata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-ġħoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taht:

##### **Dilwizzjonijiet għal għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

<b>Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:</b>	<b>Volum tas-solvent li ghandu jintuża:</b>
4 x 1000 doża	200 ml
8 x 1000 doża	400 ml
2 x 2000 doża	200 ml
4 x 2000 doża	400 ml
8 x 2000 doża	800 ml
8 x 2500 doża	1000 ml
1 x 4000 doża	200 ml
2 x 4000 doża	400 ml
4 x 4000 doża	800 ml
5 x 4000 doża	1000 ml
4 x 5000 doża	1000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Ħallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Laħlaħ il-kunjett b'2 ml ohra tas-solvent/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit ghandu sospensjoni omoġena taḡhti f'it fl-aħmar li ghandha tintuża fi żmien saḡhtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.05 ml) għandu jiġi injettat fil-borża amnjojotika ta' bajd tat-tiġieġ tas-simna ngallat ta' 18-il jum.

### Għal għoti taħt il-ġilda:

Tista' tintuża siringa awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:

### Dilwizzjonijiet għal għoti taħt il-ġilda (0.2 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent li għandu jintuża:
1 x 1000 doża	200 ml
2 x 1000 doża	400 ml
4 x 1000 doża	800 ml
5 x 1000 doża	1000 ml
1 x 2000 doża	400 ml
2 x 2000 doża	800 ml
2 x 2500 doża	1000 ml
1 x 4000 doża	800 ml
1 x 5000 doża	1000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Lahlah il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omoġena taġti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.2 ml) għandu jiġi injettat taħt il-ġilda tal-ghonq tal-flieles tas-simna ta' età ta' jum wiehed.

### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet, ġew osservati b'mod komuni hafna effużjoni hafifa u ftit kongestjoni fil-bursa ta' Fabricius.

### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

## **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal avi, tiġieġ domestiku, vaċċini virali haġġin, virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur (marda ta' Gumboro).

Kodiċi ATC veterinarja QI01AD09

Biex jistimula l-immunità attiva kontra virusijiet tal-marda bursali virulenti haġġin (marda ta' Gumboro) fit-tiġieġ tal-brojler.

Il-vaċċin fih razza ta' intermedju u IBDV marbuta ma' immunoglobini tal-IBDV speċifiċi, li jifforma kumpless immuni li jingħata mit-tilqima.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

#### Lijofilizat:

Glycine

L-histidine

Sucrose

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium chloride

Sodium chloride

#### Solvent:

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium chloride

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hliet mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilizat kif ippakkjat għall-bejgħ: 24 xahar.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

#### Lijofilizat:

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

#### Solvent:

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25°C.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

### Lijofilizati:

Kunjetti tal-ħgieg tat-Tip 1 magħluqa b'tappijiet tal-bromobutil tat-Tip 1 u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju li fihom 1,000 doża, 2,000 doża, 2,500 doża, 4,000 doża jew 5,000 doża tal-vaċċin immnixxef bil-friza.

### Solvent:

Boroż tal-polypropylene li fihom 200 ml, 400 ml, 800 ml jew 1,000 ml.

### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizati li fihom 1,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizati li fihom 2,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizati li fihom 2,500 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizati li fihom 4,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizati li fihom 5,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 200 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 400 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 800 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 1,000 ml solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġie użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/245/001-005

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/11/2019

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**



## **ANNEX II**

**A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I)  
U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT>**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U>  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Spanja

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63 km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Girona  
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Spanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanzi attivi, minhabba li huma prinċipji ta' origini bijoloġika maħsubin sabiex jipproduċu immunità attiva ma humiex regolati bir-Regolament (KE) 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bhal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun (kunjetta tal-lijofilizat)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taht il-ġilda) fiha:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat haj (IBDV), razza 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1000 doża.

10 x 2000 doża.

10 x 2500 doża.

10 x 4000 doża.

10 x 5000 doża.

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu *in ovo* jew għal taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba rikostitwit, uża fi zmien sagħtejn.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta go frigg.  
Tagħmlux fil-friza  
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Spanja

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett tal-lijofilizat**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża (0.05 ml għal *in ovo* jew 0.2 ml għal SC) fiha:

IBDV attenwat haj, razza 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1000 doża

2000 doża

2500 doża

4000 doża

5000 doża

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu *in ovo* jew SC.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Zero jiem.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun (boroż tas-solvent)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Solvent għal GUMBOHATCH

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1000 ml.

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu *in ovo* jew għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fornut mal-kunjett tal-lijofilizat qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fornut mal-kunjett tal-lijofilizat qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif fornut mal-kunjett tal-lijofilizat.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Spanja

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Borża tas-solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Solvent għal GUMBOHATCH

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu *in ovo* jew għal taħt il-ġilda.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif fornut mal-kunjett tal-lijofilizat qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' taghrif fornut mal-kunjett tal-lijofilizat qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif fornut mal-kunjett tal-lijofilizat.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Spain

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### GUMBOHATCH liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

#### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer 17170 (Girona)  
Spanja

#### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

#### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taħt il-ġilda) fiha:

##### Sustanza attiva:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat ħaj (IBDV), razza 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

##### Eċċipjenti:

Soluzzjoni tal-antikorp speċifika għal IBDV..... $2.7 \times 10^6$  VNUs\*\* ta' IgY f'kull kunjett

\*\* VNU: Unitajiet ta' Newtralizzazzjoni tal-Virus

Lijofiliżat: kulur kannella jagħti fl-ahmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

#### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles tas-simna ta' età ta' jum wiehed u bajd tat-tiġieġ tas-simna ngallat biex inaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur virulenti ħafna.

Il-bidu tal-immunità jiddependi fuq il-livell tal-antikorpi derivati mill-omm (MDA) inizjali tal-lott tat-tiġieġ u anki hawn ser ikun differenti għal tiġieġ individwali. Fil-prattika, studji f'tiġieġ tas-simna kummerċjali wrew bidu tal-immunità minn bejn età ta' 24 jum u età ta' 28 jum.

Bidu tal-immunità: minn età ta' 24 jum.

Kemm iddum l-immunità: sa età ta' 43 jum.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet f'tiġieġ tas-simna li għandhom livell ta' MDA medju minn 4,500 sa 5,100 unità ELISA fit-tifqis.

## 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f' qatgħat mingħajr MDAs kontra IBDV.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji tal-laboratorju, it-tnaqqis tal-limfoċiti kien komuni hafna wara t-teħid tal-vaċin, li kien segwit minn ripopolazzjoni tal-limfoċiti u riġenerazzjoni tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-tnaqqis ma jikkawżax immunosoppressjoni fit-tigieġ.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ u bajd tat-tigieġ ingallat.

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Pozoloġija:

Permezz tar-rota *in ovo*: Agħti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml tal-vaċċin rikostitwit f' kull bajda tat-tigieġ wara 18-il jum ta' ingallar.

Permezz tar-rota taħt il-ġilda: Agħti injezzjoni waħda ta' 0.2 ml tal-vaċċin rikostitwit lil kull fellus ta' età ta' jum wiehed.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

**Għal għoti *in ovo*:**

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni għall-bajd awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:

**Dilwizzjonijiet għal għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent li għandu jintuża:
4 x 1000 doża	200 ml
8 x 1000 doża	400 ml
2 x 2000 doża	200 ml

4 x 2000 doża	400 ml
8 x 2000 doża	800 ml
8 x 2500 doża	1000 ml
1 x 4000 doża	200 ml
2 x 4000 doża	400 ml
4 x 4000 doża	800 ml
5 x 4000 doża	1000 ml
4 x 5000 doża	1000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Laħlah il-kunjett b'2 ml ohra tas-solvent/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omogena taġti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.05 ml) għandu jiġi injettat fil-borża amnjojotika ta' bajd tat-tiġieġ tas-simna ngallat ta' 18-il jum.

#### Għal għoti taht il-ġilda:

Tista' tintuża siringa awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tinghata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taht:

#### Dilwizzjonijiet għal għoti taht il-ġilda (0.2 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent li għandu jintuża:
1 x 1000 doża	200 ml
2 x 1000 doża	400 ml
4 x 1000 doża	800 ml
5 x 1000 doża	1000 ml
1 x 2000 doża	400 ml
2 x 2000 doża	800 ml
2 x 2500 doża	1000 ml
1 x 4000 doża	800 ml
1 x 5000 doża	1000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Laħlah il-kunjett b'2 ml ohra tas-solvent/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fil-borża tas-solvent.



4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omogena taġti f'it fl-ahmar li għandha tintuża fi żmien saġhtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.2 ml) għandu jiġi injettat taht il-ġilda tal-ghonq tal-flieles tas-simna ta' età ta' jum wiehed.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Huwa importanti li tinnota li l-volumi ta' solvent li għandhom jintużaw biex jiġi rikostitwit il-vaċċin huma differenti skont jekk il-vaċċin huwiex ser jingħata *in ovo* lil bajd ingallat, jew permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda lil flieles ta' età ta' jum wiehed. Għalhekk il-koncentrazzjonijiet finali tal-vaċċini ser ivarjaw ukoll.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero jiem.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### Lijofilizat:

Ahžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

### Solvent:

Taħzinx f' temperaturi oghla minn 25°C.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skont kif rakkomandat: saġhtejn.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Dan il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun intwera li razez tal-IBDV virulenti hafna huma epidemjologikament rilevanti fil-qasam tat-tilqim.

Laqqam animalli b'saħħithom biss.

Huwa rakkomandat li t-tiġieġ jiġu mlaqqma f' sit fl-istess hin.

Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 3 ġimghat wara li jieħdu l-vaċċin. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn it-tiġieġ imlaqqma u kwalunkwe tajra immunosoppressati jew mhux imlaqqma għandu jiġi evitat.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u tat-trobbija xierqa biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin lil tjur selvaġġi u domestiċi suxxettibbli.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Ahsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Ahsel u ddiżinfetta l-idejn wara li tittratta tjur imlaqqma jew il-ħmieġ tagħhom għax il-virus jiġi eliminat mit-tjur imlaqqma sa 3 ġimghat.

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' taghrif jew it-tikketta lit tabib.

#### Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tuzax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuza flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara l-ġhotti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet ġew osservati b'mod komuni hafna effużjoni hafifa u ffit kongestjoni fil-bursa ta' Fabricius.

#### Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TAGHRIF IEHOR**

#### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 1,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2,500 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 4,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 5,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 200 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 400 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 800 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 boroż li fihom 1,000 ml solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60

<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Latvija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>United Kingdom</b>  HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  Tel. +44-(0)11 5845 6486</p>