

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

Veiklaðar kattafleusu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar  
(FCV 431 og FCV G1 stofnar) .....  $\geq 2,0$  ELISA einingar  
Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veirur (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í ræktun

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
<b>Frostþurrkað lyf:</b>	
Sykur	
Sorbitól	
Dextran 40	
Vatnsrofið casein	
Vatnsrofið kollagen	
Díkalíumfosfat	
Kalíumdíhýdrogenfosfat	
Kalíumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	
<b>Leysir:</b>	
Vatn fyrir stungulyf	q.s. 1 ml eða 0,5 ml

Frostþurrkað lyf, auðmulin, einsleit brúnleit eða hvít kúla.  
Leysir: tær litlaus vökvi.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virkt mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattafleusu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.

Ónæmi myndast: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).  
Ónæmi endist í 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sinnuleysi, lystarleysi, ofurhiti <sup>1</sup> . Viðbrögð á stungustað (sársauki, kláði, bjúgur) <sup>2</sup> .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð <sup>3</sup> .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> sem varir yfirleitt í 1 til 2 daga.

<sup>2</sup> lítilsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna.

<sup>3</sup> sem geta þurft viðeigandi einkenameðferð.

<sup>4</sup> oftast innan 24-48 klst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn kattahvítblæði sem ekki er ónæmisglætt og/eða gefa sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaæði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn hundaæði sem ekki er ónæmisglætt.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því vera tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyfjagjöf undir húð.

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun.

Útlit eftir blöndun: tær gulleit dreifa.

Eftir blöndun frostþurrkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótiefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirosis) eða kattafárs (panleucopenia) innihaldsþáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta grunnbólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination):

- fyrsta endurbólusetning skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu
- endurbólusetning þaðan í frá: á allt að 3 ára fresti.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla 4.6 „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI06AH09**

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis), kattakvefi (feline calicivirosis) og kattafári (feline panleucopenia).

Glæðir virkt ónæmi gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis), kattakvefsveiru (feline calicivirus) og kattafársveiru (feline panleucopenia).

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því eða þau dýralyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið lyfið strax.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Glas úr gleri af gerð I, sem í er 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og glas úr gleri af gerð I sem í er 1 ml eða 0,5 ml af leysi; báðum glösunum er lokað með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmíi og þau innsigluð með álhettu eða plastloki.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 1 ml af leysi.

Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 1 ml af leysi.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 0,5 ml af leysi.

Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/04/052/001-004

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning nýjustu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2005.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

MM/ÁÁÁÁ

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum af leysi  
Plastaskja með 50 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml eða 1 ml skammtur inniheldur:

FHV (F2 stofn).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (431 og G1 stofnar).....	$\geq 2,0$ ELISA einingar
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)  
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)  
Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)  
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}  
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/04/052/001 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)  
EU/2/04/052/002 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)  
EU/2/04/052/003 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/052/004 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Glas með frostþurrkuðu lyfi**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Purevax RCP



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 skammtur  
0,5 ml eða 1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Glas með leysi**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Purevax RCP leysir



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,5 ml eða 1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Purevax RCP frostpurrikað stungulyf og leysir, dreifa.

### 2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

#### Virk efni:

##### Frostpurrikað lyf:

Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirosis) mótefnavakar

(FCV 431 og FCV G1 stofnar).....  $\geq 2,0$  ELISA einingar

Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veirur (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í ræktun

#### Leysir:

Vatn fyrir stungulyf ..... q.s. 1 ml eða 0,5 ml

Frostpurrikað lyf, auðmulin, einsleit brúnleit eða hvít kúla.

Leysir: tær litlaus vökvi.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.

Ónæmi myndast: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).

Ónæmi endist í 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysnis, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn kattahvítblæði sem ekki er ónæmisglætt og/eða gefa sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaeði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn hundaeði sem ekki er ónæmisglætt.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því vera tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmtnun:

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kaflanum „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því eða þau dýrallyf sem nefnd eru hér á undan.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

### **Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):**

Sinnuleysi, lystarleysi, ofurhiti<sup>1</sup>.

Viðbrögð á stungustað (sársauki, kláði, bjúgur)<sup>2</sup>.

### **Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):**

Ofnæmisviðbrögð<sup>3</sup>.

### **Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):**

Uppköst<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> sem varir yfirleitt í 1 til 2 daga.

<sup>2</sup> Ítilsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna.

<sup>3</sup> sem geta þurft viðeigandi einkenameðferð.

<sup>4</sup> oftast innan 24 - 48 klst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Lyfjagjöf undir húð.



Eftir blöndun frostpurrikaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirosis) eða kattafárs (panleucopenia) innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta grunnbólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetningar (revaccination):

- fyrsta endurbólusetning skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.
- endurbólusetning þaðan í frá: á allt að 3 ára fresti.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: tær gulleit dreifa.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: nota á lyfið tafarlaust.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/04/052/001-004

Plastaskja sem inniheldur:

10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 1 ml af leysi eða  
50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 1 ml af leysi eða  
10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 0,5 ml af leysi eða  
50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Aðrar upplýsingar**

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.