

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh liofilizado e solvente para suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml

### Substâncias ativas:

#### Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2).....	≥ 10 <sup>4,9</sup> DICC <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Antigénio do calicivírus felino inativado (FCV estirpes 431 e G1) .....	≥ 2,0 U.ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> atenuada (estirpe 905) .....	≥ 10 <sup>3,0</sup> DIO <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Vírus da Panleucopenia felina atenuado (PLI IV).....	≥ 10 <sup>3,5</sup> DICC <sub>50</sub> <sup>1</sup>

<sup>1</sup>- Dose infecciosa em cultura celular 50%

<sup>2</sup>- Dose infecciosa em ovo 50%

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<b>Liofilizado:</b>	
<i>Sacarose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextrano 40</i>	
<i>Hidrolisado de caseína</i>	
<i>Hidrolisado de colagénio</i>	
<i>Fosfato dipotássico</i>	
<i>Di-hidrogénio fosfato de potássio</i>	
<i>Hidróxido de potássio</i>	
<i>Cloreto de sódio</i>	
<i>Hidrogénio ortofosfato dissódico</i>	
<i>Fosfato monopotássico anidro</i>	
<i>Água para injetáveis</i>	
<b>Solvente:</b>	

Água para injetáveis	q.s. 1 ml ou 0,5 ml
----------------------	---------------------

Liofilizado: comprimido bege homogêneo.

Solvente: líquido transparente incolor.

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Gatos.

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

Imunização ativa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por *Chlamydophila felis*, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopenia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primovacinação para os componentes rinotraqueíte, calicivírus, *Chlamydophila felis* e panleucopenia.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última revacinação
- Componente *Chlamydophila felis*: 1 ano após a última nova vacinação.

#### 3.3 Contraindicações

Nenhuma.

#### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhuma.

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

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

Esta vacina não deve ser manuseada por pessoas com imunodeficiência ou com terapêutica com medicamentos imunossuppressores. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico, informando que ocorreu uma autoinjeção com uma vacina viva de *Chlamydia*.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apatia transitória, anorexia e hipertermia <sup>1</sup> (observadas durante os estudos de segurança e de campo). Reações no local da injeção (dor leve à palpação, prurido ou edema limitado) <sup>2</sup> (observadas durante os estudos de segurança e de campo)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade <sup>3</sup> (observada em estudos de campo)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Emese <sup>4</sup> ; hipertermia transitória e letargia, algumas vezes associadas a claudicação <sup>5</sup> (com base na experiência pós-comercialização)

<sup>1</sup> durando habitualmente 1 ou 2 dias

<sup>2</sup> desaparecendo após 1 ou 2 semanas no máximo

<sup>3</sup> poderá exigir tratamento sintomático apropriado

<sup>4</sup> maioritariamente num período de 24 a 48 horas

<sup>5</sup> observadas 1 a 3 semanas após a vacinação de reforço em gatos adultos

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a leucemia felina e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina com adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. 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

Via subcutânea.

Reconstituir suavemente a vacina para obter uma suspensão uniforme com formação limitada de espuma.

Aparência visual após reconstituição: suspensão levemente amarela com presença de detritos celulares em suspensão.

Após a reconstituição do liofilizado com 0,5 ml ou 1 ml da apresentação de solvente injetar uma dose da vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação.

Primovacinação:

- 1ª injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes rinotraqueíte, calicivirose, *Chlamydomphila*, ou panleucopenia (ex: gatinhos com 9-12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patogénio(s)), a primovacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primovacinação,
- Revacinações devem ser realizadas:
  - Componente clamidiose: todos os anos.
  - Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: em intervalos de 3 anos.

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

Não foram observados outros efeitos para além dos já mencionados na secção 3.6 “Eventos adversos”, com exceção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

### **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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI06AJ03. vírus da rinotraqueíte felina viva + antígeno calicivírus felino inativado + vírus vivo da panleucopenia felina/ parvovírus + clamídia**

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, a calicivirose felina, a clamidiose e a panleucopenia felina. Estimula a imunidade ativa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino, a *Chlamydomphila felis* e o vírus da panleucopenia felina.

O medicamento veterinário demonstrou reduzir a excreção de calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com a vacina da raiva com adjuvante, da Boehringer Ingelheim.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

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

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Frasco de vidro Tipo I contendo uma dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 ml ou 0,5 ml de veículo, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selados com cápsula de alumínio ou plástico.

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de veículo.

Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de veículo.

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 0,5 ml de veículo.

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 0,5 ml de veículo.

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**

Utilize regimes de retoma 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/050/001-004

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23/02/2005

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

DD/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.

## **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

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.  
Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh liofilizado e solvente para suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

FHV (estirpe F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ DICC <sub>50</sub>
FCV (estirpes 431 e G1).....	$\geq 2,0$ U.ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> (estirpe 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ DIO <sub>50</sub>
FPV (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ DICC <sub>50</sub>

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (10x1dose) + solvente 10 x 1 ml)  
Liofilizado (50x1dose) + solvente (50 x 1 ml)  
Liofilizado (10x1dose) + solvente 10 x 0,5 ml)  
Liofilizado (50x1dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.  
Não congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/050/001 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

EU/2/04/050/002 Liofilizado (50 x dose) + solvente (50 x 1 ml)

EU/2/04/050/003 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/050/004 Liofilizado (50 x dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote

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

**Frasco de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax RCPCh



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

1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

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

**Frasco de solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax RCPCh solvente



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

1 ml ou 0,5 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Purevax RCPCh liofilizado e veículo para suspensão injetável.

### 2. Composição

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

#### Substâncias ativas:

##### Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2).....	≥ 10 <sup>4,9</sup> DICC <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Antigénio do calicivírus felino inativado (FCV estirpes 431 e G1) .....	≥ 2,0 U.ELISA
<i>Chlamydophila felis</i> atenuada (estirpe 905) .....	≥ 10 <sup>3,0</sup> DIO <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Vírus da Panleucopenia felina atenuado (PLI IV).....	≥ 10 <sup>3,5</sup> DICC <sub>50</sub> <sup>1</sup>

<sup>1</sup>- Dose infecciosa em cultura celular 50%

<sup>2</sup>- Dose infecciosa em ovo 50%

##### Solvente:

Água para injetáveis. ....q.b.p 1 ml ou 0,5 ml

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

Suspensão: líquido transparente incolor.

### 3. Espécies-alvo

Gatos

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infeção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infeção por *Chlamydophila felis*, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopenia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primovacinação para os componentes rinotraqueíte, calicivírus, *Chlamydophila felis* e panleucopenia.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última revacinação
- Componente *Chlamydophila felis*: 1 ano após a última nova vacinação.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

## 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

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

Esta vacina não deve ser manuseada por pessoas com imunodeficiência ou com terapêutica com medicamentos imunossupressores. Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico, informando que ocorreu uma autoinjeção com uma vacina viva de *Chlamydia*.

### Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

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

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a leucemia felina e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina com adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

Não foram observados, após a administração de várias doses, outros efeitos para além dos já mencionados na secção “Eventos adversos”, com exceção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com a vacina com adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

## 7. Eventos adversos

Gatos:

<b>Frequentes</b> (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Apatia transitória, anorexia e hipertermia <sup>1</sup> (observadas durante os estudos de segurança e de campo). Reações no local da injeção (dor leve à palpação, prurido ou edema limitado) <sup>2</sup> (observadas durante os estudos de segurança e de campo)
<b>Pouco frequentes</b> (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Reação de hipersensibilidade <sup>3</sup> (observada em estudos de campo)
<b>Muito raros</b> (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):



Emese<sup>4</sup>; hipertermia transitória e letargia, algumas vezes associadas a claudicação<sup>5</sup> (com base na experiência pós-comercialização)

<sup>1</sup> durando habitualmente 1 ou 2 dias

<sup>2</sup> desaparecendo após 1 ou 2 semanas no máximo

<sup>3</sup> poderá exigir tratamento sintomático apropriado

<sup>4</sup> maioritariamente num período de 24 a 48 horas

<sup>5</sup> observadas 1 a 3 semanas após a vacinação de reforço em gatos adultos

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 ao seu representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

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

Via subcutânea.

Após a reconstituição do liofilizado com 0,5 ml ou 1 ml da apresentação de veículo injetar uma dose da vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

- 1ª injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes rinotraqueíte, calicivirose, *Chlamydophila*, ou panleucopenia (ex: gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patogénio(s)), a primovacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primovacinação,
- Revacinações devem ser realizadas:
  - Componente clamidiose: todos os anos.
  - Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: em intervalos de 3 anos.

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

Reconstituir suavemente a vacina para obter uma suspensão uniforme com formação limitada de espuma.

Aparência visual após reconstituição: líquido amarelo transparente incolor.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

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

Utilize regimes de retoma 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.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/04/050/001-004

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de veículo

Caixa de plástico contendo 50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 0,5 ml de veículo

Caixa de plástico contendo 10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de veículo

Caixa de plástico contendo 50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 0,5 ml de veículo

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.

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Produtor responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

França

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

Tel: +371 67 240 011

#### **17. Outras informações**

O medicamento veterinário demonstrou reduzir a excreção do calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.