

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas

Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1),
estirpe CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : glicoproteína E deletada; tk- : timidina quinase deletada

* Dose Infeciosa para 50% da Cultura Celular

Adjuvante:

Montanida IMS

1,010 g

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Fosfato de dipotássio
Gelatina
Glicina
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Sorbitol
Sucrose
Solvente:
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis

Liofilizado: branco-amarelado.

Solvente: emulsão transparente branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de bovinos a partir das 10 semanas de idade para redução da excreção do vírus, hipertermia e sinais clínicos da IBR (rinotraqueíte infecciosa bovina).

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primário.

Duração da imunidade: 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primário.
1 ano após a conclusão do esquema de revacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ¹ , aumento da temperatura ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação do tipo anafilático ³ , Diminuição da produção de leite ⁴ . Ingestão de alimentos reduzida ⁴ , atividade diminuída ⁴ .

¹ Foi observada inflamação ligeira a moderada transitória do local de injeção (até 14 cm de diâmetro), que desaparece em 2 semanas sem tratamento. Em alguns casos, estas inflamações podem exceder 5 cm, mas diminuem rapidamente em diâmetro em 2 dias sem necessidade de tratamento.

² Pode ocorrer uma temperatura elevada (aumento médio de 1,7 °C em animais individuais até 2,4 °C) após a vacinação. Este aumento ligeiro desaparece espontaneamente em 3 dias.

³ Foi observada reação do tipo anafilático. Nestes casos, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

⁴ Poderão ser observadas, em vacas leiteiras principalmente após a primeira dose.

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 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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Administração intramuscular.

Para administração em bovinos a partir das 10 semanas de idade.

Esquema de vacinação primário: administrar duas doses (2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas.

Esquema de revacinação: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Esquema de revacinação subsequente: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 12 meses.

A vacina pode ser usada para subsequentes revacinações depois da vacinação com a vacina DIVENCE PENTA, se não houver mais necessidade de proteção contra BRSV, PI-3 ou BVDV.

A vacina pode ser utilizada para revacinações subsequentes após vacinação com a vacina DIVENCE TRI se não houver necessidade de proteção contra o BRSV e a PI-3, quando disponível.

Modo de administração:

Evitar contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Reconstituir o liofilizado com o volume de veículo correspondente:

Número de doses por frasco para injetáveis de liofilizado	Volume de veículo a usar
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirar o topo da cápsula de fecho de alumínio do frasco para injetáveis contendo o veículo e extrair 10 ml do volume.
2. Injetar o veículo no frasco para injetáveis contendo o liofilizado.
3. Agitar até emulsionar o liofilizado. O frasco para injetáveis de 5 doses está agora pronto a usar.
4. Para os frascos para injetáveis de 20, 40 e 50 doses, quando o liofilizado estiver emulsionado com os 10 ml de veículo, extrair toda a emulsão obtida do frasco para injetáveis da vacina e injetar no frasco para injetáveis contendo o veículo restante.
5. Agitar até emulsionar o liofilizado.

A vacina reconstituída é uma emulsão branco-amarelada.

Deixe que a vacina atinja uma temperatura de +15 a + 25 °C antes da administração.

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

Não foram observados eventos adversos além dos referidos na secção 3.6.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Pode ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AD01

Para estimular a imunidade ativa contra o herpesvírus bovino tipo 1 (BoHV-1).

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infectados pelo vírus de campo devido à deleção do marcador (*gE*-), através de kits comerciais de diagnóstico.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misture com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: Frascos de vidro tipo I de 10 ml com 5 doses, 20 doses, 40 doses ou 50 doses, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Solvente: Frascos de polietileno (PET) de 10 ml, 50 ml ou 100 ml, fechados com tampas deborracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco com 40 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 40 doses de liofilizado e 1 frasco com 80 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

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.

Utilizar 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/2/24/318/001 – 004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/08/2024.

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

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 em Union Product Database (<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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 2 ml contém:

Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1),
estirpe CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Um frasco com 5 doses de liofilizado e um frasco de 10 ml de solvente.

Um frasco com 20 doses de liofilizado e um frasco de 40 ml de solvente.

Um frasco com 40 doses de liofilizado e um frasco de 80 ml de solvente.

Um frasco com 50 doses de liofilizado e um frasco de 100 ml de solvente.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar no prazo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar 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

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/2/24/318/001 (5 doses)
EU/2/24/318/002 (20 doses)
EU/2/24/318/003 (40 doses)
EU/2/24/318/004 (50 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de liofilizado (5 doses, 20 doses, 40 doses ou 50 doses).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 2 ml contém:

BoHV-1 vivo duplamente deletado nos genes gE- tk-, estirpe CEDDEL $10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 doses

20 doses

40 doses

50 doses

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar no prazo de 2 horas.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE

Frasco de solvente (10 ml, 40 ml, 80 ml ou 100 ml)

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente para DIVENCE IBR MARKER LIVE

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. Composição

Uma dose de 2 ml contém:

Substâncias ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1),
estirpe CEDDEL $10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : glicoproteína E deletada; tk- : timidina quinase deletada

* Dose Infeciosa para 50% da Cultura Celular

Adjuvante:

Montanida IMS 1,010 g

Liofilizado: branco-amarelado.

Solvente: emulsão transparente branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de bovinos a partir das 10 semanas de idade para redução da excreção do vírus, hipertermia e sinais clínicos da IBR (rinotraqueíte infecciosa bovina).

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primário.

Duração da imunidade: 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primário.
1 ano após a conclusão do esquema de revacinação

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção accidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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.

Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos além dos referidos na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Pode ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados):
Inflamação no local de injeção ¹ , aumento da temperatura ² .
Frequente (>1 animal / 1.000 animais tratados):
Reação do tipo anafilático ³ , Diminuição da produção de leite ⁴ . Ingestão de alimentos reduzida ⁴ , atividade diminuída ⁴ .

¹ Pode ser observada inflamação ligeira a moderada transitória do local de injeção (até 14 cm de diâmetro), mas diminui rapidamente em diâmetro em 2 dias e desaparece em 2 semanas sem tratamento.

² Pode ocorrer uma temperatura elevada (aumento médio de 1,7 °C em animais individuais até 2,4 °C) após a vacinação. Este aumento ligeiro desaparece espontaneamente em 3 dias.

³ Em caso de reação do tipo anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

⁴ Poderão ser observadas, em vacas leiteiras principalmente após a primeira dose.

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 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

Administração intramuscular.

Para administração em bovinos a partir das 10 semanas de idade.

Esquema de vacinação primário: administrar duas doses (2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas.

Esquema de revacinação: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Esquema de revacinação subsequente: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 12 meses.

A vacina pode ser usada para subseqüentes revacinações depois da vacinação com a vacina DIVENCE PENTA, se não houver mais necessidade de proteção contra BRSV, PI-3 ou BVDV.

A vacina pode ser utilizada para revacinações subseqüentes após vacinação com a vacina DIVENCE TRI se não houver necessidade de proteção contra o BRSV e a PI-3, quando disponível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Reconstituir o liofilizado com o volume de veículo correspondente:

Número de doses por frasco para injetáveis de liofilizado	Volume de veículo a usar
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirar o topo da cápsula de fecho de alumínio do frasco para injetáveis contendo o veículo e extrair 10 ml do volume.
2. Injetar o veículo no frasco para injetáveis contendo o liofilizado.
3. Agitar até emulsionar o liofilizado. O frasco para injetáveis de 5 doses está agora pronto a usar.
4. Para os frascos para injetáveis de 20, 40 e 50 doses, quando o liofilizado estiver emulsionado com os 10 ml de veículo, extrair toda a emulsão obtida do frasco para injetáveis da vacina e injetar no frasco para injetáveis contendo o veículo restante.
5. Agitar até emulsionar o liofilizado.

A vacina reconstituída é uma emulsão branco-amarelada..

Deixe que a vacina atinja uma temperatura de +15 a + 25 °C antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo de frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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/2/24/318/001 - 004

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco com 40 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 40 doses de liofilizado e 1 frasco com 80 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ESPANHA

Tel: +34 972 43 06 60

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

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIQUE

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Outras informações

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo devido à deleção do marcador (*gE*-), através de kits comerciais de diagnóstico.