

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substância(s) ativa(s) \*:

Vírus inativado da língua azul  $\geq$  nível de passagem específica de estirpe ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) máximo de dois serotipos diferentes inativados do vírus da febre catarral ovina

(**) Nível de passagem específica de estirpe	(**) Teor de antígeno (proteína VP2) por imunoensaio
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixels/ml

Um teste de potência confirmatório final por seroneutralização, em ratos, é conduzido quando um lote é libertado.

### Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponina 30 HU\*\*

(\*\*) Unidades hemolíticas

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Sílica anti-espuma</i>
<i>Tampão fosfato</i>
<i>Tampão de glicina</i>

O tipo de estirpe (s) (duas estirpes no máximo) incluída no produto final será selecionada com base na situação epidemiológica à altura do fabrico e será indicada na embalagem e no folheto informativo.

Aspeto: homogéneo, branco leitoso.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

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

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia\* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1, 2, 4 e/ou 8 (combinação de um máximo de 2 serotipos).

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia \* causada pelos serotipos 1, 2, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral e para reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral (combinação de um máximo de 2 serotipos).

\*(inferior ao nível de deteção por método validado de RT-PCR, 3,68 log<sub>10</sub> cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

Início da imunidade: 3 semanas (ou 5 semanas em ovinos para BTV2) após a primovacinação para os serotipos BTV-1, BTV-2 (bovinos), BTV-4 e BTV-8.

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infeção, devem ser adotadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

### 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:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Ovinos e bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade; Inchaço local no local da injeção <sup>1</sup> ; Temperatura elevada <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup>no máximo 32 cm<sup>2</sup> em bovinos e 24 cm<sup>2</sup> em ovinos, o qual se torna residual 35 dias depois ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>não superior a 1,7°C (com uma média de 1,1°C), pode ocorrer dentro de 24 horas após a vacinação

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte a secção “Dados de contacto” do folheto informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

### **3.8 Interações medicamentosas 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**

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar suavemente antes de utilizar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção. Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar aberturas múltiplas do frasco.

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

#### • **Primovacinação**

Ovinos:

- Primeira injeção: a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de ovelhas vacinadas).
  - Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.
- Para uma vacina monovalente contendo um vírus inativado febre catarral de serotipo 2 ou 4 ou para uma vacina bivalente contendo ambos os serotipos 2 e 4 juntos, uma injeção é suficiente.

Bovinos:

- Primeira injeção: a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de vacas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

#### • **Revacinação**

Anual.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos raros de apatia transitória. Não foram observados outros eventos adversos, exceto os mencionados 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 contendo os serotipos 1, 2, 4 e 8, 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.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI04AA02 (ovinos) e QI02AA08 (bovinos)**

Para induzir a imunidade ativa contra o vírus da febre catarral ovina no animal vacinado.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade da formulação monovalente ou bivalente com Vírus da Língua Azul serotipos 1, 8 (frascos de 100 ml, 50 ml e 10 ml) e/ou 2, 4 (frascos de 100 ml e 50 ml): 2 anos.

Prazo de validade da formulação monovalente ou bivalente com Vírus da Língua Azul serotipos 2 e/ou 4 (frascos de 10 ml): 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **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**

Frasco de polipropileno de 50 ou 100 ml, fechado com uma rolha de elastômero de butilo.

Caixa de 1 frasco de 100 doses (1 x 100 ml).

Caixa de 10 frascos de 100 doses (10 x 100 ml).

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1 x 50 ml).

Caixa de 10 frascos de 50 doses (10 x 50 ml).

Frasco de vidro tipo I de 10 ml, fechado com uma rolha de elastômero de butilo

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1 x 10 ml).

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 na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de devolução para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha 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/2/10/113/001-050

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17/12/2010

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

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 (<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**

Caixa de 1 frasco de 10 ml  
Caixa de 1 frasco de 50 ml  
Caixa de 10 frascos de 50 ml  
Caixa de 1 frasco de 100 ml  
Caixa de 10 frascos de 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 1 ml contém:

**Substância(s) ativa(s)\*:**

Vírus inativado da Língua Azul  $\geq$  nível de passagem específica de estirpe ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) máximo de dois diferentes serotipos inativados de Língua Azul

(**)Estirpe específica	(**) Antígeno contendo (proteína VP2)
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixels/ml

Um teste de confirmação final de potência por seroneutralização em ratos é realizado quando um lote é liberto.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 doses (10 ml).  
50 doses (50 ml).  
10 x 50 doses (10 x 50 ml).  
100 doses (100 ml).  
10 x 100 doses (10 x 100 ml).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos e bovinos.

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

Via subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário

**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/2/10/113/001-050

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

**Substância(s) ativa(s)\*:**

Vírus inativado da Língua Azul  $\geq$  nível de passagem específica de estirpe ( $\log_{10}$  pixels)\*\*

(\*) máximo de dois diferentes serotipos inativados de Língua Azul

(**)Estirpe específica	(**) Antigénio contendo (proteína VP2)
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixels/ml

Um teste de confirmação final de potência por seroneutralização em ratos é realizado quando um lote é liberto.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco de 10 e 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BTVPUR



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

1 ml dose\*:

BTV1 inativado	$\geq 1,9 \log_{10}$ pixels
BTV2 inativado	$\geq 1,82 \log_{10}$ pixels
BTV4 inativado	$\geq 1,86 \log_{10}$ pixels
BTV8 inativado	$\geq 2,12 \log_{10}$ pixels

(\*) máximo de dois diferentes serotipos do vírus inativado de Língua Azul.

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substância(s) ativa(s)\*:

Vírus inativado da Língua Azul  $\geq$  nível de passagem específica de estirpe ( $\log_{10}$  pixels)\*\*  
(\*): máximo de dois serotipos diferentes inativados do vírus da febre catarral ovina

(**) Nível de passagem específica de estirpe	(**) Teor de antígeno (proteína VP2) por imunoenensaio
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixels/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixels/ml

Um teste de potência confirmatório final por seroneutralização, em ratos, é conduzido quando um lote é libertado.

#### Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponina 30 HU\*\*

(\*\*) Unidades hemolíticas

O tipo de estirpe(s) (duas estirpes no máximo) incluída no produto final será selecionada com base na situação epidemiológica à altura de fabrico e será indicada na embalagem e no folheto informativo.

Aspetto: homogêneo, branco leitoso

### 3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de ovinos para prevenir a virémia\* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1,2, 4 e/ou 8 (combinação de um máximo de 2 serotipos).

Imunização ativa de bovinos para prevenir a virémia \* causada pelos serotipos 1, 2, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral (combinação de um máximo de 2 serotipos).

\*(inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, 3,68  $\log_{10}$  cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

Início da imunidade: 3 semanas (ou 5 semanas em ovinos para BTV2) após a primovacinação para os serotipos BTV-1, BTV-2 (bovinos), BTV-4 e BTV-8.

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

## 5. Contraindicações

Nenhumas.

## 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infeção, devem ser adotadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais, a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

### 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:

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos raros de apatia transitória. Não foram observados outros eventos adversos, exceto os mencionados 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 contendo os serotipos 1, 2, 4 e 8, 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.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Ovinos e bovinos.

- **Muito raro** (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados): Reações de hipersensibilidade; inchaço local no local da injeção<sup>1</sup>; temperatura elevada<sup>2</sup>

<sup>1</sup>no máximo 32 cm<sup>2</sup> em bovinos e 24 cm<sup>2</sup> em ovinos, o qual se torna residual 35 dias depois ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>não superior a 1,7°C (com uma média de 1,1°C), pode ocorrer dentro de 24 horas após a vacinação

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros

efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}[listed in Appendix I\*]

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

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

### **• Primovacinação**

Ovinos

- Primeira injeção: a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de ovelhas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

Para uma vacina monovalente contendo o serotipo 2 ou 4 do vírus da língua azul inativado ou para uma vacina bivalente contendo ambos os serotipos 2 e 4 juntos, uma injeção é suficiente.

Bovinos

- Primeira injeção: a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de vacas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

### **• Revacinação**

Anual.

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

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar suavemente antes de utilizar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção. Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar aberturas múltiplas do frasco.

## **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.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de devolução para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos resultantes da utilização desse medicamento, de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de coleta aplicáveis. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

## **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/2/10/113/001-050

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1 x 10 ml)

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1 x 50 ml).

Caixa de 10 frascos de 50 doses (10 x 50 ml).

Caixa de 1 frasco de 100 doses (1 x 100 ml).

Caixa de 10 frascos de 100 doses (10 x 100 ml).

## **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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **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 contato para relatar suspeitas de eventos adversos:

**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 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, 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 & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien, Austrija

Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Tel: +353 1 291 3985

**17. Outras informações**

A vacina induz a imunidade ativa contra o vírus da língua azul no animal vacinado.