

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injetável em gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

*Liofilizado:*

### Substâncias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (estirpe F9)	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> DICC <sub>50</sub> *
Vírus vivo atenuado da rinotraqueíte infecciosa felina (estirpe F2)	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> DICC <sub>50</sub> *
Vírus vivo atenuado da panleucopénia felina (estirpe LR 72)	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infecciosa de cultura celular 50%

*Suspensão:*

### Substância activa:

Quantidade mínima determinada de antígeno p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

### Adjuvantes:

Gel de Hidróxido de alumínio a 3% expresso como mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Extrato purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina
Hidróxido de potássio
Lactose monohidrato
Ácido glutâmico
Fosfato de potássio dihidrogénio
Fosfato dipotássico
Água para injeções
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
<b>Suspensão:</b>
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
Fosfato de potássio dihidrogénio
Água para injeções
Gel de hidróxido de alumínio

Aparência visual:  
Liofilizado: cor branca.  
Suspensão: líquido opalescente.

### **3. INFORMAÇÃO CLÍNICA**

#### **3.1 Espécies-alvo**

Gatos.

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

Imunização activa dos gatos a partir das oito semanas de vida contra:

- calicivirose felina, para a redução dos sinais clínicos da doença;
- rinotraqueíte infecciosa felina, para a redução dos sinais clínicos e da excreção viral;
- panleucopénia felina, para prevenir a leucopenia e reduzir os sinais clínicos;
- leucemia felina, para prevenir a virémia persistente e os sinais clínicos da doença.

Início da imunidade:

- 3 semanas a partir da primeira injeção da primo-vacinação para o componente calicivirus.
- 3 semanas após a primovacinação para os componentes panleucopénia e leucemia
- 4 semanas após a primovacinação para os componentes do vírus da rinotraqueíte.

Duração da imunidade:

Um ano após a primovacinação para todos os componentes.

A seguir a um primeiro reforço, um ano após a primo-vacinação, foi demonstrada uma imunidade de 3 anos para a componente leucemia.

#### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

#### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna, sobretudo aqueles contra o vírus da panleucopénia felina, podem comprometer a resposta imunitária à vacinação.

#### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação no mínimo 10 dias antes da vacinação.

Só devem ser vacinados os gatos com vírus da leucemia felina (FeLV) negativos. Portanto, recomenda-se a realização, antes da vacinação, de um teste de diagnóstico para despiste do antigénio do vírus FeLV.

As estirpes vacinais do calicivírus felino e do vírus da panleucopénia felina podem disseminar-se. Foi demonstrado que esta disseminação não provocou reações adversas em gatos não vacinados

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.

#### **3.6 Eventos adversos**

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local da injeção <sup>1</sup> , Tumefação no local da injeção <sup>1</sup> , Edema no local da injeção <sup>1</sup> , Nódulo no local da injeção <sup>1</sup> .  Hipertermia <sup>2,3</sup> , Apatia <sup>3</sup>  Alterações digestivas <sup>3</sup> .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção <sup>4,5</sup> ,  Espirros <sup>5</sup> ,  Conjuntivite <sup>5</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Anafilaxia <sup>6</sup> .  Reações de claudicamento febril <sup>7</sup> .

<sup>1</sup>Uma reação local moderada a transitória ( $\leq 2$  cm) é observada após a primeira injeção e desaparece espontaneamente em 3 a 4 semanas, no máximo. Após a segunda injeção e administrações subsequentes, esta reação é bastante reduzida.

<sup>2</sup>Duração 1 a 4 dias.

<sup>3</sup>Sinais transitórios.

<sup>4</sup>Na palpação.

<sup>5</sup>Desaparece sem qualquer tratamento.

<sup>6</sup>Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

<sup>7</sup>O síndrome claudicação febril pode ocorrer muito raramente em gatinhos tal como está, reportado em literatura ,após o uso de qualquer vacina contendo um componente calicivirus felino.

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 ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Não administrar a gatas gestantes.

Não é recomendada a administração durante a 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 por via subcutânea.

Reconstituir uma dose de liofilizado com uma dose de suspensão agitar e administrar imediatamente

Administrar por via subcutânea uma dose (1 ml) do medicamento veterinário de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

- primeira injeção em gatinhos a partir das 8 semanas de vida
- segunda injeção 3-4 semanas depois

Os anticorpos de origem materna, especialmente os de origem da panleucopénia felina podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação. Nestes casos, e sempre que se suspeite da existência de anticorpos de origem materna em circulação, pode ser apropriada a administração de uma terceira dose a partir das 15 semanas de idade.

Revacinação:

Após um primeiro reforço anual, a administrar 1 ano após a primovacinação, as vacinações subsequentes podem ser realizadas com intervalos de 3 anos para o componente leucémia. Neste caso, visto que é necessária uma revacinação anual para os componentes calicivírus, vírus da rinotraqueíte e vírus da panleucopénia, uma dose única de Feligen CRP pode ser usada anualmente.

A vacina pode ser utilizada como vacinação de reforço em gatinhos ou gatos previamente vacinados separadamente com FELIGEN CRP e LEUCOGEN.

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

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses de liofilizado e 2 doses da suspensão) para além daquelas descritas no ponto 3.6, com exceção de reações locais mais persistentes (de 5 a 6 semanas no máximo).

**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**

Não aplicável.

**3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

**4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet: QI06AHO7**

Vacina contra a rinotraqueíte infecciosa felina, a calicivirose felina, a panleucopénia felina e a leucemia felina.

A vacina contém o antígeno purificado p45 do invólucro viral do FeLV, obtido por recombinação genética de uma estirpe de E. coli. A suspensão antigénica é adjuvada com um gel de hidróxido de alumínio e com um extrato purificado de *Quillaja saponaria*.

Para o componente leucemia, a proteção contra virémia persistente é observada em 73 % dos gatos 3 semanas após a injeção da primeira vacina

**5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

**5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

### Liofilizado:

Frasco de vidro de tipo I contendo uma dose dos componente virais vivos atenuados liofilizados com uma rolha de butil elastómero

### Suspensão:

Frasco de vidro de tipo I contendo uma dose ( 1ml ) o adjuvante líquido da vacina fechado com uma rolha de butil elastómero de 13mm de diâmetro e fixado por uma cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

Caixa com 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão

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.

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 ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

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

EU/2/09/097/001-002

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

Data da primeira autorização: 25/06/2009

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

{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 com 10 ou 50 frascos de liofilizado e 10 ou 50 frascos de suspensão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose de 1 ml :

#### Liofilizado:

##### **Substâncias ativas:**

Calicivirus felino vivo atenuado (estirpe F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus vivo atenuado da rinotraqueíte infecciosa felina (estirpe F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ DICC <sub>50</sub> *
Vírus vivo atenuado da panleucopénia felina (estirpe LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ DICC <sub>50</sub> *

\*Dose infecciosa de cultura celular 50%

#### Suspensão:

##### **Substância ativa:**

Quantidade mínima determinada de antígeno p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

50 x 1 dose

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUSÕES 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**

VIRBAC

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

EU/2/09/097/001  
EU/2/09/097/002

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCOS DE LIOFILIZADO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

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

RCP  
1 dose

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**FRASCOS DA SUSPENSÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

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

102 µg FeLV  
1 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot (número)}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injetável em gatos

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

**Substâncias ativas:**

Calicivirus felino vivo atenuado (estirpe F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$	DICC <sub>50</sub> *
Vírus vivo atenuado da rinotraqueíte infecciosa felina (estirpe F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$	DICC <sub>50</sub> *
Vírus vivo atenuado da panleucopénia felina (estirpe LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$	DICC <sub>50</sub> *

\*Dose infecciosa de cultura celular 50%

Suspensão:

**Substância ativa:**

Quantidade mínima determinada de antigénio p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

**Adjuvantes:**

Gel de Hidróxido de alumínio a 3% expresso como mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
Extrato purificado de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Liofilizado: cor branca.

Solvente: líquido opalescente.

### 3. Espécies-alvo

Gatos.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos gatos a partir das oito semanas de vida contra:

- calicivirose felina, para a redução dos sinais clínicos da doença;
- rinotraqueíte infecciosa felina, para a redução dos sinais clínicos e da excreção viral;
- panleucopénia felina, para prevenir a leucopenia e reduzir os sinais clínicos;
- leucemia felina, para prevenir a virémia persistente e os sinais clínicos da doença.

Início da imunidade:

- 3 semanas a partir da primeira injeção da primovacinação para o componente calicivirus.
- 3 semanas após a primovacinação para os componentes panleucopénia e leucemia
- 4 semanas após a primovacinação para os componentes do vírus da rinotraqueíte

Duração da imunidade:

Um ano após a primovacinação para todos os componentes.

A seguir a um primeiro reforço, um ano após a primovacinação, foi demonstrada uma imunidade de 3 anos para a componente leucemia.



## 5. Contraindicações

Não existentes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Vacinar apenas gatos saudáveis.

Os anticorpos de origem materna, sobretudo aqueles contra o vírus da panleucopénia felina, podem comprometer a resposta imunitária à vacinação.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação no mínimo 10 dias antes da vacinação.

Só devem ser vacinados os gatos com vírus de leucemina felina (FeLV) negativos. Portanto, recomenda-se a realização, antes da vacinação, de um teste de diagnóstico para despiste do antígeno do vírus FeLV.

As estirpes vacinais do calicivírus felino e do vírus da panleucopénia felina podem disseminar-se. Foi demonstrado que esta disseminação não provocou reacções adversas em gatos não vacinados

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

Em caso de auto-injecção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e a lactação:

Não administrar a gatas gestantes. Não é recomendada a administração durante a 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

### Sobredosagem:

Não foram observadas reacções adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses de liofilizado e 2 doses da suspensão) para além daquelas descritas na secção “Eventos adversos”, com excepção de reacções locais que podem persistir por mais tempo (de 5 a 6 semanas no máximo).

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Reacção no local da injeção, Tumefacção no local da injeção <sup>1</sup> Edema no local da injeção, Nódulo no local da injeção <sup>1</sup> Hipertermia (Temperatura elevada) <sup>2,3</sup> , Apatia <sup>3</sup> Alterações digestivas <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Dor no local da injeção <sup>4,5</sup> Espirros <sup>5</sup> Conjuntivite <sup>5</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo os relatórios isolados):
Anafilaxia (reação alérgica grave) <sup>6</sup> Reações do Síndrome do claudicamento febril <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Uma reação local moderada a transitória ( $\leq 2$  cm) é observada após a primeira injeção e desaparece espontaneamente em 3 a 4 semanas, no máximo. Após a segunda injeção e administrações subsequentes, esta reação é bastante reduzida.

<sup>2</sup>Duração 1 a 4 dias.

<sup>3</sup>Sinais transitórios.

<sup>4</sup>Na palpação.

<sup>5</sup>Desaparece sem qualquer tratamento.

<sup>6</sup>Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

<sup>7</sup>O síndrome claudicação febril pode ocorrer muito raramente em gatinhos tal como está, reportado em literatura ,após o uso de qualquer vacina contendo um componente calicivirus felino.

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}

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

Administração por via subcutânea.

Administrar por via subcutânea uma dose ( 1 ml )do medicamento veterinário de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

### Primovacinação:

- primeira injeção em gatinhos a partir das 8 semanas de vida
- segunda injeção 3-4 semanas depois

Os anticorpos de origem materna, sobretudo aqueles contra o vírus da panleucopénia felina, podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação. Nestes casos, e sempre que se suspeite da existência de anticorpos de origem materna em circulação, pode ser apropriada a administração de uma terceira dose a partir das 15 semanas de idade.

### Revacinação:

Após um primeiro reforço anual, a administrar 1 ano após a primovacinação, as vacinações subsequentes podem ser realizadas com intervalos de 3 anos para o componente leucémia. Neste caso , visto que é necessária uma revacinação anual para os componentes calicivirus, vírus da rinotraqueite e vírus da panleucopénia, uma dose única de Feligen CRP pode ser usada anualmente.

A vacina pode ser utilizada como vacinação de reforço em gatinhos ou gatos previamente vacinados separadamente com FELIGEN CRP e LEUCOGEN.

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

Reconstituir uma dose de liofilizado com uma dose (1 ml) da suspensão , agitar e administrar imediatamente.

#### **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).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

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

#### **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 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**

EU/2/09/097/001–002

Caixa com 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

Caixa com 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

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

### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

### **Lietuva**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

### **Република България**

VIRBAC  
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Tel.: +420 608 836 529

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilverj 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244virbac@virbac.dk

### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

### **Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 13° χλμ  
Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Norge**

VIRBAC  
13° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif. 13-Piso 1- Escrit..3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1,  
București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Tel.: +420 608 836 529

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 13° χλμ Ε.Ο.  
Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Sverige**

VIRBAC  
13° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

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

**17. Outras informações**

Para o componente leucemia, proteção contra virémia persistente é observada em 73 % dos gatos 3 semanas após a injeção da primeira vacina