

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szcep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szcep FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Liofilizat:	
<i>Sacharoza</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dekstran 40</i>	
<i>Hydrolyzat kazeiny</i>	
<i>Hydrolyzat kolagenu</i>	
<i>Wodorofosforan potasu</i>	
<i>Diwodorofosforan potasu</i>	
<i>Wodorotlenek potasu</i>	
<i>Chlorek sodu</i>	
<i>Wodorofosforan sodu</i>	
<i>Diwodorofosforan potasu bezwodny</i>	
<i>Woda do wstrzykiwań</i>	
Rozpuszczalnik:	
<i>Woda do wstrzykiwań</i>	<i>q.s. 1 ml lub 0,5 ml</i>

Liofilizat: jednorodny beżowy granulak.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Czas powstania odporności: tydzień po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok i przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała ¹ Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (bolesność, świąd, obrzęk) ²
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ⁴

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni.

² nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk, przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” znajdujący się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całą ciążę i laktację.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającymi adiuwantu (przeciw białaczce kotów) i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

Wstrzykiwać 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów lub kaliciwirozie kotów (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające wykonać w odstępach do 3 lat.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w pkt. 3.6 „Zdarzenia niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Brak.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ACTvet: QI06AH08

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów i zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów.

Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów i kaliciwirozie kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typu I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typu I zawierające 1 ml lub 0,5 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym lub plastikowym wieczkiem.

Plastikowe pudełko zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/051/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2005

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Plastikowe pudełko 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Plastikowe pudełko 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

FHV (szczep F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (szczonepy 431 i G1) ≥ 2.0 ELISA U.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)

Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)

Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy użyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/051/001 Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
EU/2/04/051/002 Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
EU/2/04/051/003 Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/051/004 Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RC



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

1 ml lub 0,5 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RC rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml lub 0,5 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Purevax RC liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwańq.s. 1 ml lub 0,5 ml

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.-

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Czas powstania odporności: tydzień po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok i przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę i laktację.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającymi adjuwantu (przeciw białaczce kotów) i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

- Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): Apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała¹.
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (bolesność, świąd, obrzęk)²
- Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): Reakcja nadwrażliwości³
- Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty⁴

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni.

² nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk, przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Wstrzykiwać 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów lub kaliciwirozie kotów (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające wykonać w odstępach do 3 lat.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/051/001-004

Plastikowe pudełko zawiera:

10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 1 ml rozpuszczalnika lub
50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 1 ml rozpuszczalnika lub
10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 0,5 ml rozpuszczalnika lub
50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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
Tel: +371 67 240 011

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

17. Inne informacje

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.