

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizado e solvente solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antígeno do calicivírus felino inativado (FCV estirpes 431 e G1)..... $\geq 2,0$ U.ELISA
Chlamydomphila felis atenuada (estirpe 905) $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²
Vírus da Panleucopenia felina atenuado (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvente:

Vírus canarypox FeLV recombinante (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

²- Dose infecciosa em ovo 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
<i>Sacarose</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextrano 40</i>
<i>Hidrolisado de caseína</i>
<i>Hidrolisado de colagénio</i>
<i>Fosfato dipotássico</i>
<i>Di-hidrogénio fosfato de potássio</i>
<i>Hidróxido de potássio</i>
<i>Cloreto de sódio</i>
<i>Hidrogénio ortofosfato dissódico</i>
<i>Fosfato monopotássico anidro</i>
<i>Água para injetáveis</i>
Solvente:
<i>Cloreto de potássio</i>
<i>Cloreto de sódio</i>
<i>Di-hidrogénio fosfato de potássio</i>
<i>Fosfato dissódico di-hidratado</i>
<i>Cloreto de magnésio hexa-hidratado</i>
<i>Cloreto de cálcio di-hidratado</i>

Liofilizado: comprimido bege homogêneo.

Solvente: líquido incolor transparente com presença de detritos celulares em suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por *Chlamydomphila felis*, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopenia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos;
- Contra a leucose felina para prevenção de viremia persistente e sinais clínicos da doença.

Início da imunidade: -componentes rinotraqueíte e calicivírus, *Chlamydomphila felis* e panleucopenia: 1 semana após a primovacinação.

Componente da leucemia felina: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivírus e panleucopenia: 1 ano após a primovacinação e 3 anos após a última revacinação.
- Componentes de *Chlamydomphila felis* e leucemia felina: 1 ano após a última revacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Gatos:

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

¹ durando habitualmente 1 ou 2 dias

² desaparecendo após 1 ou 2 semanas no máximo

³ poderá exigir tratamento sintomático apropriado

⁴ maioritariamente num período de 24 a 48 horas

⁵ observadas 1 a 3 semanas após a vacinação de reforço em gatos adultos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um 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 farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação e a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante toda a gestação e lactação

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com a vacina com adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

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

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

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

Primovacinação:

- 1ª injeção: a partir das 8 semanas de idade,

- 2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

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

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primovacinação,
- Revacinações devem ser realizadas:
 - anualmente, para o componente *Chlamydia* e leucose felina
 - em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia.

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

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AJ05 (vírus da rinotraqueíte felina viva + antígeno calicivírus felino inativado + vírus panleucopenia felina viva / parvovírus + clamídia viva + leucemia felina + leucemia felina vírus da canário vivo recombinante).

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, calicivirose felina, clamidiose, panleucopenia felina e leucose felina.

Estimula a imunidade ativa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino, a *Chlamydomydia felis*, o vírus da panleucopenia felina e o vírus da leucose felina.

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

A estirpe vacinal da leucose felina é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV-A. Nas condições do terreno, só o subgrupo A é infeccioso, e a imunização contra o subgrupo A, induz uma proteção total contra os subgrupos A, B e C.

Após inoculação o vírus canarypox exprime as proteínas protetoras, mas não se replica no gato. Consequentemente a vacina induz um estado imunitário contra o vírus da leucose felina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

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

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

Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 0,5 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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/047/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/02/2005

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

DD/MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

FHV (estirpe F2)	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
FCV (estirpes 431 e G1).....	$\geq 2,0$ U.ELISA
<i>Chlamydomydia felis</i> (estirpe 905)	$\geq 10^{3,0}$ DIO ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀
Vírus canarypox FeLV recombinante (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/047/001 liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 liofilizado (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 liofilizado (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lote

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

Frasco de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh FeLV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {DD/MM/AAAA}

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

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh FeLV solvente



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml ou 0,5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { dd/mm/aaaa }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Purevax RCPCh FeLV liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. Composição

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigénio do calicivírus felino inativado (FCV estirpes 431 e G1)..... $\geq 2,0$ U.ELISA
Chlamydomphila felis atenuada (estirpe 905) $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²
Vírus da Panleucopenia felina atenuado (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvente:

Vírus canarypox FeLV recombinante (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

²- Dose infecciosa em ovo 50%

Liofilizado: comprimido bege homogêneo.

Solvente: líquido incolor transparente com presença de detritos celulares em suspensão.

3. Espécies-alvo

Gatos

4. Indicações de utilização

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

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infeção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infeção por *Chlamydomphila felis*, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopenia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos;
- Contra a leucose felina para prevenção de viremia persistente e sinais clínicos da doença.

Início da imunidade: componentes rinotraqueíte e calicivírus, *Chlamydomphila felis* e panleucopenia: 1 semana após a primovacinação.

Componente da leucemia felina: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivírus e panleucopenia: 1 ano após a primovacinação e 3 anos após a última revacinação.
- Componentes de *Chlamydomphila felis* e leucemia felina: 1 ano após a última revacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

7. Eventos adversos

Gatos:

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

Emese⁴; hipertermia transitória e letargia, algumas vezes associadas a claudicação⁵ (com base na experiência pós-comercialização)

¹ durando habitualmente 1 ou 2 dias

² desaparecendo após 1 ou 2 semanas no máximo

³ poderá exigir tratamento sintomático apropriado

⁴ maioritariamente num período de 24 a 48 horas

⁵ observadas 1 a 3 semanas após a vacinação de reforço em gatos adultos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao seu representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

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

Via subcutânea.

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

Primovacinação:

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

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

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primovacinação,
- Revacinações devem ser realizadas:
 - anualmente, para o componente *Chlamydia* e leucose felina
 - em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/04/047/001-004

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

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

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

Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 0,5 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Produtor responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

França

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 746957

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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. Outras informações

A estirpe vacinal da leucose felina é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV-A. Nas condições do terreno, só o subgrupo A é infeccioso, e a imunização contra o subgrupo A, induz uma proteção total contra os subgrupos A, B e C.

Após inoculação o vírus canarypox exprime as proteínas protetoras, mas não se replica no gato.

Consequentemente a vacina induz um estado imunitário contra o vírus da leucose felina.

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