# ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

# 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

	npos do zoprospr. w man:	
-	L. interrogans serogrupo Canicola serovariedade Portland-vere (estirpe	$3550-7100 U^{1}$
	Ca-12-000)	
-	L. interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni	290-1000 U <sup>1</sup>
	(estirpe Ic-02-001)	
-	L. interrogans serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
	L. kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Massa antigénica em unidades ELISA.

# **Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes			
Cloreto de sódio			
Cloreto de potássio			
Dihidrogenofosfato de potássio			
Fosfato dissódico dihidratado			
Água para injetáveis			

Suspensão incolor.

# 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

# 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

# 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães contra *L. interrogans* e *L. kirschneri*:

Serogrupo/ Serovarieda de Indicação	Canicola/ Canicola	Icterohaemo rrhagiae/ Icterohaemo rrhagiae	Icterohaem orrhagiae/ Copenhage ni	Australis/ Bratislava	Grippotyph osa/ Grippotyph osa	Grippotyph osa/ Bananal/Li angguang
Infeção	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>
Excreção urinária	Redução <sup>1</sup>	Redução	Redução <sup>1</sup>	Prevenção <sup>2</sup>	Prevenção	Redução <sup>1</sup>
Mortalidade	Prevenção	Prevenção	Prevenção	-	-	-
Sinais clínicos	Redução	Redução	Redução	Redução <sup>2</sup>	Redução <sup>3</sup>	Redução
Transporte Renal	Prevenção	Redução	Redução	-	Prevenção	Prevenção

Lesões Renais Preve	nção -	Redução	-	Redução	Prevenção
------------------------	--------	---------	---	---------	-----------

Demonstrado 1 ano após a vacinação primária; <sup>2</sup> Demonstrado 6 semanas após a vacinação primária;

Início da imunidade: 3 semanas. Duração da imunidade: 1 ano.

#### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

#### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### 3.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:</u> Não aplicável.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:</u> Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

<u>Precauções especiais para a proteção do ambiente:</u> Não aplicável.

#### 3.6 Eventos adversos

#### Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , Nódulo no local de injeção <sup>1</sup> , Dor no local de injeção <sup>2</sup> , Temperatura elevada <sup>3</sup> , Diminuição da atividade <sup>4</sup> , Diminuição do apetite <sup>4</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>5</sup> , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

 $<sup>1 \</sup>le 4$  cm; diminui dentro de 14 dias.

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 tTitular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Pode ser administrado durante a gestação.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Baseado na redução da piréxia.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Diminui dentro de 14 dias.

 $<sup>^{3} \</sup>le 1$  °C, até 3 dias.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Em cachorros.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

#### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para a Nobivac L4 isoladamente. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*.

Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em locais de administração diferentes, com a vacina Nobivac Rabies 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

Administração subcutânea.

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C), antes da administração.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de vacinação:

#### Vacinação primária:

A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às  $9^{(*)}$  semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

#### Revacinação:

Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(\*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

#### Para a administração simultânea:

Deve ser reconstituída 1 dose de uma vacina Nobivac que contenha os componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza

canina, com 1 dose (1 ml) desta vacina. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por injeção subcutânea.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 3.6. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro, que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

# 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: QI07AB01

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

Foi demonstrado que a vacina fornece proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Australis às três semanas após vacinação.

# 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

# 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 minutos.

#### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

#### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I de 1 ml (1 dose) fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio codificada.

#### Apresentações:

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/143/001-004

# 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/07/2012.

# 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 <u>Union Product Database</u> (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

# 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 com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml				
A NORTH DO MEDICANTINE VIEWDDING DIO	 			
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO				
Nobivac L4 suspensão injetável				
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS				
Cada dose de 1 ml contém:				
Estirpes inativadas de <i>Leptospira</i> .				
3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM				
5 x 1 ml (1 dose)				
10 x 1 ml (1 dose) 25 x 1 ml (1 dose)				
50 x 1 ml (1 dose)				
4. ESPÉCIES-ALVO				
Caninos (Cães)				
5. INDICAÇÕES	$\neg$			
,				
6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO				
Administração subcutânea.				
, and the second se				
7. INTERVALOS DE SEGURANÇA	$\neg$			
8. PRAZO DE VALIDADE				
Exp. {mm/aaaa} Após abertura, administrar imediatamente.				
9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO				
Conservar no frigorífico.				
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

Intervet International B.V.

# 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)

EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)

EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml) EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

# 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

# INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

# RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO de 1 ml

# 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac L4



# 2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml (1 dose) Estirpes inativadas de *Leptospira* 

# 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

# 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

**B. FOLHETO INFORMATIVO** 

#### FOLHETO INFORMATIVO

# 1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

# 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Estirpes de Leptospira inativadas:

L. interrogans serogrupo Canicola serovariedade Portland-vere (estirpe Ca-12-000)
 L. interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni (estirpe Ic-02-001)
 L. interrogans serogrupo Australis serovariedade Bratislava (estirpe As-05-073)
 L. kirschneri serogrupo Grippotyphosa serovariedade Dadas (estirpe Gr-01-005)

Suspensão incolor.

# 3. Espécies-alvo



# 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cães contra *L. interrogans* e *L. kirschneri*:

Serogrupo/ Serovarieda de Indicação	Canicola/ Canicola	Icterohaemo rrhagiae/ Icterohaemo rrhagiae	Icterohaem orrhagiae/ Copenhage ni	Australis/ Bratislava	Grippotyph osa/ Grippotyph osa	Grippotyph osa/ Bananal/Li angguang
Infeção	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>	Redução <sup>1</sup>
Excreção urinária	Redução <sup>1</sup>	Redução	Redução <sup>1</sup>	Prevenção <sup>2</sup>	Prevenção	Redução <sup>1</sup>
Mortalidade	Prevenção	Prevenção	Prevenção	-	-	-
Sinais clínicos	Redução	Redução	Redução	Redução <sup>2</sup>	Redução <sup>3</sup>	Redução
Transporte Renal	Prevenção	Redução	Redução	-	Prevenção	Prevenção
Lesões Renais	Prevenção	-	Redução	-	Redução	Prevenção

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Demonstrado 1 ano após a vacinação primária; <sup>2</sup> Demonstrado 6 semanas após a vacinação primária;

Início da imunidade: 3 semanas.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Massa antigénica em unidades ELISA.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Baseado na redução da piréxia.

Duração da imunidade: 1 ano.

# 5. Contraindicações

Não existentes.

# 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para a Nobivac L4 isoladamente. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina. Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal. Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*.

Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas que quando esta vacina é administrada isoladamente.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em locais de administração diferentes, com a vacina Nobivac Rabies 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:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção "Eventos adversos". Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro, que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas mencionadas anteriormente.

#### 7. Eventos adversos

#### Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , Nódulo no local de injeção <sup>1</sup> , Dor no local de injeção <sup>2</sup> , Temperatura elevada <sup>3</sup> , Diminuição da atividade <sup>4</sup> , Diminuição do apetite <sup>4</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>5</sup> , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

 $<sup>^{1} \</sup>le 4$  cm; diminui dentro de 14 dias.

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 utilizando os detalhes 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 subcutânea.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

# Esquema de vacinação:

<u>Vacinação primária:</u> A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às 9<sup>(\*)</sup> semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

Revacinação: Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(\*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

<u>Para a administração simultânea</u>, deve ser reconstituída 1 dose de uma vacina Nobivac que contenha os componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, com 1 dose (1 ml) desta vacina. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por injeção subcutânea.

# 9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C), antes da administração.

#### 10. Intervalos de segurança

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Diminui dentro de 14 dias.

 $<sup>^{3} \</sup>le 1$  °C, até 3 dias.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Em cachorros.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

Não aplicável.

# 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2  $^{\circ}$ C – 8  $^{\circ}$ C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar 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 a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 minutos.

#### 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/12/143/001-004

#### Apresentações:

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

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 <u>Union Product Database</u> (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 16. Detalhes de contacto

<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:</u>

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland** 

Tel: +49 (0)8945614100

**Eesti** 

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

 $T\eta\lambda$ : + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: +353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: +39 02 516861

Κύπρος

 $T\eta\lambda$ : + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: +47 55 54 37 35

Österreich

Tel: +43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: +48 22 18 32 200

**Portugal** 

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: +40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige** 

Tel: +46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)** 

Tel: + 353 (0) 1 2970220

#### 17. Outras informações

Foi demonstrado que a vacina fornece proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Australis às três semanas após vacinação.