

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas *:

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

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

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

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

Adjuvante(s):

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

Saponina 30 HU**

(**) Unidades hemolíticas

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica anti-espuma
Tampão fosfato
Tampão de glicina

O tipo de serotipo(s) (dois serotipos no máximo) incluído no produto final será selecionado com base na situação epidemiológica à altura do fabrico e será indicado na embalagem e no folheto informativo.

Aparência: branco leitoso homogêneo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1, 2, 4 e/ou 8 do vírus da língua azul (combinação de, no máximo, 2 serotipos). Para o serotipo 8 do vírus da língua azul em ovinos (monovalente ou em combinação com os serotipos 2–8 ou 4–8), quando é administrada apenas uma injeção, o nível de proteção limita-se à redução da virémia e à redução dos sinais clínicos. São necessárias duas injeções para a prevenção da virémia.

Bovinos:

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

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

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

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e bovinos:

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

¹no máximo 32 cm² em bovinos e 24 cm² em ovinos, o qual se torna residual 35 dias depois (≤ 1 cm²)

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

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

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

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

- **Primovacinação**

Ovinos:

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

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

Para uma vacina monovalente contendo o serotipo 8 do vírus da Língua Azul inativado, ou uma vacina bivalente contendo os serotipos BTV 2-8 ou 4-8, uma injeção é suficiente apenas para a redução da virémia e para a redução dos sinais clínicos. Para a prevenção da virémia são necessárias duas injeções.

Bovinos:

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

- **Revacinação**

Anual.

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

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos muito raros de apatia transitória. Não foram observados outros eventos adversos, exceto os mencionados na secção 3.6.

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado

Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AA08 (bovinos)

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da febre catarral ovina (língua azul) no animal vacinado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

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

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

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/113/001-050

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/12/2010

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

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas*:

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

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

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

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

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/113/001-050

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas*:

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

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

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 10 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml dose*:

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

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

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BTVPUR Suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa*:

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

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

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

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

Adjuvantes:

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

Saponina 30 HU**

(**) Unidades hemolíticas

O tipo de serotipo(s) (dois serotipos no máximo) incluído no produto final será selecionado com base na situação epidemiológica à altura de fabrico e será indicada na embalagem e no folheto informativo.

Aparência: branco leitoso homogêneo.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos:

Imunização ativa de ovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1, 2, 4 e/ou 8 do vírus da língua azul (combinação de no máximo 2 serotipos). Para o serotipo 8 do vírus da língua azul em ovinos (monovalente ou em combinação com os serotipos 2–8 ou 4–8), quando é administrada apenas uma injeção, o nível de proteção limita-se à redução da virémia e à redução dos sinais clínicos. São necessárias duas injeções para a prevenção da virémia.

Bovinos:

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

*(inferior ao nível de deteção por método validado de RT-PCR, a 3,68 log₁₀ cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

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

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

5. Contraindicações

Nenhumas.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos muito raros de apatia transitória. Não foram observados outros eventos adversos, exceto os mencionados na secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos e bovinos.

- **Muito raros** (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Reações de hipersensibilidade; inchaço no local da injeção¹; temperatura elevada²

¹no máximo 32 cm² em bovinos e 24 cm² em ovinos, o qual se torna residual 35 dias depois (≤ 1 cm²)

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local 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

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

• Primovacinação

Ovinos

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

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

Para uma vacina monovalente contendo o serotipo 8 do vírus da Língua Azul inativado, ou uma vacina bivalente contendo os serotipos BTV 2-8 ou 4-8, uma injeção é suficiente apenas para a redução da virémia e para a redução dos sinais clínicos. Para a prevenção da virémia, são necessárias duas injeções.

Bovinos

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

• Revacinação

Anual.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados 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/2/10/113/001-050

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

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

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

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

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante 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
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

România

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Língua Azul no animal vacinado.