

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCP FeLV liofilizado e solvente para suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Liofilizado:

### Substância activa:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2).....	≥ 10 <sup>4,9</sup> DICC <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Antigénio do calicivírus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1) .....	≥ 2,0 U.ELISA
Vírus da Panleucopénia felina atenuado (PLI IV).....	≥ 10 <sup>3,5</sup> DICC <sub>50</sub> <sup>1</sup>

### Excipiente:

Gentamicina, no máximo .....23 µg

Solvente:

### Substância activa:

Vírus canarypox FeLV recombinante (vCP97)..... ≥ 10<sup>7,2</sup> DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

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

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa 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 panleucopénia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos;
- Contra a leucose felina para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença.

Início de imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivírus e panleucopenia: 1 semana após a primo-vacinação.
- Componente de leucemia felina: 2 semanas após a primo-vacinação.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: 1 ano após a primo-vacinação e 3 anos após a última re-vacinação.
- Componente de leucemia felina: 1 ano após a última re-vacinação.

### **4.3 Contra-indicações**

Nenhuma.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Apatia transitória e anorexia, bem como hipertermia (geralmente durando 1 ou 2 dias) foram comumente observadas durante estudos de segurança e estudos de campo. Uma reação local (dor leve à palpação, coceira ou edema limitado) que desaparece dentro de 1 ou 2 semanas, no máximo, foi comumente observada durante os estudos de segurança e de campo.

A emese (principalmente dentro de 24 a 48 horas) foi observada em casos muito raros com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade incomum foi observada em estudos de campo, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A informação disponível sobre a segurança e a eficácia, demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas adjuvadas da gama Boehringer Ingelheim, contra a raiva.

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.

### **4.9 Posologia e via de administração**

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:

Primo-vacinação:

- 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 (ex: gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patógeno(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primo-vacinação,
- Revacinações: anualmente, para o componente leucose felina, e em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopénia.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observados outros efeitos para além dos já mencionados na secção 4.6. "Reacções adversas", com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI06AH10

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, calicivirose felina, panleucopénia felina e leucose felina. Estimula a imunidade activa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino, o vírus da panleucopénia 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 protecção total contra os subgrupos A, B e C.

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

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarose

Sorbitol

Dextrano 40

Hidrolisado de caseína

Hidrolisado de colagénio

Fosfato dipotássico

Dihidrogeno fosfato de potássio  
Hidróxido de potássio  
Cloreto de sódio  
Hidrogeno ortofosfato dissódico  
Fosfato monopotássico anidro.  
Cloreto de potássio  
Fosfato dissódico dihidratado  
Cloreto de magnésio hexahidratado  
Cloreto de cálcio dihidratado

## **6.2 Incompatibilidades maiores**

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

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Prazo de validade após reconstituição: utilizar imediatamente.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

## **6.5 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 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.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

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

EU/2/04/048/001-004

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23/02/2005

Data da última renovação: 15/01/2010

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTES DA(S) SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULARDA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) substâncias activa(s) de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratório Lyon Porte de Alpes  
Rue de l' Aviation  
F-69800 SAINT-PRIEST  
FRANÇA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
França  
FRANÇA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte de Alpes  
Rue de l' Aviation  
F-69800 SAINT-PRIEST  
França  
FRANÇA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.



**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 RCP FeLV liofilizado e solvente para suspensão injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (10x1dose ) + solvente (10x1ml).  
Liofilizado (50x1dose ) + solvente (50x1ml).  
Liofilizado (10x1dose ) + solvente (10x0,5ml).  
Liofilizado (50x1dose ) + solvente (50x0,5ml).

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

### 6. INDICAÇÕES

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Uma vez reconstituído utilizar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/04/048/001 Liofilizado (10 x 1 dose ) + solvente (10 x 1 ml).

EU/2/04/048/002 Liofilizado (50 x 1 dose ) + solvente (50 x 1 ml).

EU/2/04/048/003 Liofilizado (10 x 1 dose ) + solvente (10 x 0,5 ml).

EU/2/04/048/004 Liofilizado (50 x 1 dose ) + solvente (50 x 0,5 ml).

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco de liofilizado

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax RCP FeLV

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 dose

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



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

Frasco de solvente

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax RCP FeLV solvente

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml ou 0,5 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO DE:  
Purevax RCP FeLV liofilizado e solvente para suspensão injectável**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte de Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT-PRIEST  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax RCP FeLV  
Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

**Liofilizado:**

**Substâncias activas:**

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antigénio do calicivirus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1) .....  $\geq 2,0$  U.ELISA  
Vírus da Panleucopénia felina atenuado (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

**Excipiente:**

Gentamicina, no máximo..... 23 µg

**Solvente:**

**Substâncias activas:**

Vírus canarypox FeLV recombinante (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

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

**4. INDICAÇÕES**

Imunização activa 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 panleucopénia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos;
- Contra a leucose felina para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença.

Início de imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivírus e panleucopenia: 1 semana após a primo-vacinação.
- Componente de leucemia felina: 2 semanas após a primo-vacinação.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: 1 ano após a primo-vacinação e 3 anos após a última re-vacinação.
- Componente de leucemia felina: 1 ano após a última re-vacinação.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Nenhuma.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Apatia transitória e anorexia, bem como hipertermia (geralmente durando 1 ou 2 dias) foram comumente observadas durante estudos de segurança e estudos de campo. Uma reação local (dor leve à palpação, coceira ou edema limitado) que desaparece dentro de 1 ou 2 semanas, no máximo, foi comumente observada durante os estudos de segurança e de campo.

A emese (principalmente dentro de 24 a 48 horas) foi observada em casos muito raros com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade incomum foi observada em estudos de campo, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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:

Primo-vacinação:

- 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, calicivírus e panleucopénia(ex: gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães

vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patógeno(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

#### Revacinação:

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

### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Reconstitua 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. INTERVALO 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 utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.

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

### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

#### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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 adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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

#### Gestação e Lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

A interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com nenhuma 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. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados, outros efeitos para além dos já mencionados na secção 6 “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o diluente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. 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 protecção total contra os subgrupos A, B e C.

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

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

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

#### **Apresentações:**

Caixa de plástico contendo:

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente

50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 0,5 ml de solvente

50 x 1 dose de liofilizado e 10 x 0,5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.