

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCPCh liofilizado e solvente para suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml

### Liofilizado:

#### Substância(s) activa(s):

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2).....  $\geq 10^{4,9}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

Antigénio do calicivírus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1) .....  $\geq 2,0$  U.ELISA

*Chlamydomphila felis* atenuada (estirpe 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  DIO<sub>50</sub><sup>2</sup>

Vírus da Panleucopénia felina atenuado (PLI IV).....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Excipiente:

Gentamicina, no máximo ..... 28 µg

#### Solvente:

Água para injectáveis q.b.p ..... 1 ml ou 0,5 ml

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

<sup>2</sup>- Dose infecciosa em ovo 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

Suspensão: líquido transparente incolor.

## 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 infecção por *Chlamydomphila felis*, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopénia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primo-vacinação para os componentes rinotraqueíte, calicivírus, *Chlamydomphila felis* e panleucopénia.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última re-vacinação
- Componente *Chlamydomphila felis*: 1 ano após a última nova 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

Nenhumas.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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.

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

### **4.6 Reacções 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 reacção 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.

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

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

Hipertermia transitória e letargia, algumas vezes associadas à claudicação, foram observadas 1 a 3 semanas após a vacinação de reforço em gatos adultos, em casos muito raros, com base na experiência de segurança pós-comercialização.

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 interacção**

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

A informação disponível sobre a segurança e eficácia demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina não adjuvante 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**

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.

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, *Chlamydophila*, ou panleucopenia (ex: gatinhos com 9-12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patogénio(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:
- Componente clamidose: todos os anos.
- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopénia: em intervalos de 3 anos.

#### **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: QI06AJ03. vírus da rinotraqueíte felina viva + antígeno calicivírus felino inativado + vírus vivo da panleucopénia felina/ parvovírus + clamidia

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, a calicivirose felina, a clamidose e a panleucopénia felina. Estimula a imunidade activa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino, a *Chlamydophila felis* e o vírus da panleucopénia felina.

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

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Sacarose  
Sorbitol  
Dextrano 40

Hidrolisado de caseína  
Hidrólisado de colagénio  
Fosfato dipotássico  
Dihidrogeno fosfato de potássio  
Hidróxido de potássio  
Cloreto de sódio  
Hidrogeno ortofosfato dissódico  
Fosfato monopotássico anidro

## **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com a vacina da raiva com adjuvante, da Boehringer Ingelheim

## **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 ou plástico.

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 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 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/2/04/050/001-004

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

Data da primeira autorização: 23/02/2005

Data da última renovação: 14/01/2010

## **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 DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da(s) substâncias activas 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  
Laboratório Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
FRANÇA

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratório Lyon Porte de Alpes  
Rue de l' Aviation  
F-69800 SAINT-PRIEST  
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 RCPCh 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
<i>Chlamydomphila felis</i> (estirpe 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ DIO <sub>50</sub>
FPV (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ 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/2/04/050/001 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

EU/2/04/050/002 Liofilizado (50 x dose) + solvente (50 x 1 ml)

EU/2/04/050/003 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/050/004 Liofilizado (50 x dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

Frasco de liofilizado

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax RCPCh

**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 RCPCh 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(S) 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 RCPCh 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 RCPCh  
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:**

##### **Substância 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  
*Chlamydophila felis* atenuada (estirpe 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  DIO<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Vírus da Panleucopénia felina atenuado (PLI IV).....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### **Excipiente:**

Gentamicina, no máximo ..... 28 µg

##### **Solvente:**

Água para injectáveis q.b.p. .... 1 ml ou 0,5 ml

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

<sup>2</sup>- Dose infecciosa em ovo 50%

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

Suspensão: líquido transparente incolor.

#### 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 infecção por *Chlamydophila felis*, para redução dos sinais clínicos;

- Contra a panleucopénia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primo-vacinação para os componentes rinotraqueíte, calicivírus, *Chlamydomphila felis* e panleucopénia.

Duração da imunidade:

- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopenia: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última re-vacinação
- Componente *Chlamydomphila felis*: 1 ano após a última nova 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.

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

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

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, calicivirose, *Chlamydomphila*, 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 patogénio(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:
- Componente clamidose: todos os anos.
- Componentes de rinotraqueíte, calicivirose e panleucopénia: em intervalos de 3 anos.

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

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

Aparência visual após reconstituição: líquido amarelo transparente incolor.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista 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 frasco, após VAL.

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

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

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Nenhuma.

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.

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

Gestação e Lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

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

A informação disponível sobre a segurança e eficácia demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina não adjuvante 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, após a administração de várias doses, outros efeitos para além dos já mencionados na secção “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

Incompatibilidades:

Não misturar a vacina da raiva com adjuvante da Boehringer Ingelheim.

**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**

O produto demonstrou reduzir a excreção do 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

Caixa de plástico contendo 50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 0,5 ml de solvente

Caixa de plástico contendo 10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente

Caixa de plástico contendo 50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 0,5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.