

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para emulsão injetável

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Uma dose de 2 ml contém:

### **Substâncias ativas**

Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1),  
estirpe CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE- : glicoproteína E deletada; tk- : timidina quinase deletada

\* Dose Infeciosa para 50% da Cultura Celular

### **Adjuvante:**

Montanida IMS

1,010 g

### **Excipientes:**

<b>Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes</b>
<b>Liofilizado:</b>
Fosfato de dipotássio
Gelatina
Glicina
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Sorbitol
Sucrose
<b>Solvente:</b>
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis

Liofilizado: branco-amarelado.

Solvente: emulsão transparente branca.

## **3. INFORMAÇÃO CLÍNICA**

### **3.1 Espécies-alvo**

Bovinos.

### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Imunização ativa de bovinos a partir das 10 semanas de idade para redução da excreção do vírus, hipertermia e sinais clínicos da IBR (rinotraqueite infeciosa bovina).

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primário.

Duração da imunidade: 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primário.  
1 ano após a conclusão do esquema de revacinação.

### 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:

##### Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção accidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

##### Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção <sup>1</sup> , aumento da temperatura <sup>2</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação do tipo anafiláctico <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Foi observada inflamação ligeira a moderada transitória do local de injeção (até 14 cm de diâmetro), que desaparece em 2 semanas sem tratamento. Em alguns casos, estas inflamações podem exceder 5 cm, mas diminuem rapidamente em diâmetro em 2 dias sem necessidade de tratamento.

<sup>2</sup> Pode ocorrer uma temperatura elevada (aumento médio de 1,7 °C em animais individuais até 2,4 °C) após a vacinação. Este aumento ligeiro desparece espontaneamente em 3 dias.<sup>3</sup> Foi observada reação do tipo anafiláctico. Nestes casos, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

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 sobre os respetivos dados 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Para administração em bovinos a partir das 10 semanas de idade.

Esquema de vacinação primário: administrar duas doses (2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas.

Esquema de revacinação: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Esquema de revacinação subsequente: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 12 meses.

A vacina pode ser usada para subsequentes revacinações depois da vacinação com a vacina DIVENCE PENTA, se não houver mais necessidade de proteção contra BRSV, PI-3 ou BVDV.

#### Modo de administração:

Evitar contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Reconstituir o liofilizado com o volume de veículo correspondente:

<b>Número de doses por frasco para injetáveis de liofilizado</b>	<b>Volume de veículo a usar</b>
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirar o topo da cápsula de fecho de alumínio do frasco para injetáveis contendo o veículo e extrair 10 ml do volume.
2. Injetar o veículo no frasco para injetáveis contendo o liofilizado.
3. Agitar até emulsionar o liofilizado. O frasco para injetáveis de 5 doses está agora pronto a usar.
4. Para os frascos para injetáveis de 20, 40 e 50 doses, quando o liofilizado estiver emulsionado com os 10 ml de veículo, extrair toda a emulsão obtida do frasco para injetáveis da vacina e injetar no frasco para injetáveis contendo o veículo restante.
5. Agitar até emulsionar o liofilizado.

A vacina reconstituída é uma emulsão branco-amarelada.

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

Não foram observados eventos adversos além dos referidos 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.

Pode ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AD01**

Para estimular a imunidade ativa contra o herpesvírus bovino tipo 1 (BoHV-1).

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo devido à deleção do marcador (*gE-*), através de kits comerciais de diagnóstico.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade do solvente veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

### **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**

Liofilizado: Frascos de vidro tipo I de 10 ml com 5 doses, 20 doses, 40 doses ou 50 doses, fechados com tampas de borracha de bromobutilo e seladas com cápsulas de alumínio.

Solvente: Frascos de polietileno (PET) de 10 ml, 50 ml ou 100 ml, fechados com tampas deborracha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco com 40 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 40 doses de liofilizado e 1 frasco com 80 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilizar 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/24/318/001 – 004

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: {<DD/MM/YYYY>}.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **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 em Union Product Database (<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**

**Caixas de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para emulsão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose de 2 ml contém:

Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1),  
estirpe CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Um frasco com 5 doses de liofilizado e um frasco de 10 ml de solvente.

Um frasco com 20 doses de liofilizado e um frasco de 40 ml de solvente.

Um frasco com 40 doses de liofilizado e um frasco de 80 ml de solvente.

Um frasco com 50 doses de liofilizado e um frasco de 100 ml de solvente.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

Administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar no prazo de 2 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/24/318/001 (5 doses)

EU/2/24/318/002 (20 doses)

EU/2/24/318/003 (40 doses)

EU/2/24/318/004 (50 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco de liofilizado (5 doses, 20 doses, 40 doses ou 50 doses).**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Uma dose de 2 ml contém:

BoHV-1 vivo duplamente deletado nos genes gE- tk-, estirpe CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>

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

5 doses

20 doses

40 doses

50 doses

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de reconstituído, administrar no prazo de 2 horas.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE**

**Frasco de solvente (10 ml, 40 ml, 80 ml ou 100 ml)**

**1. NOME DO SOLVENTE**

Solvente para DIVENCE IBR MARKER LIVE

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

10 ml  
40 ml  
80 ml  
100 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DIVENCE IBR MARKER LIVE liofilizado e solvente para emulsão injetável

### 2. Composição

Uma dose de 2 ml contém:

#### Substâncias ativa:

Herpesvírus bovino tipo 1 vivo duplamente deletado nos genes gE- e tk- (BoHV-1),  
estirpe CEDDEL  $10^{6,3} - 10^{7,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE- : glicoproteína E deletada; tk- : timidina quinase deletada

\* Dose Infeciosa para 50% da Cultura Celular

#### Adjuvante:

Montanida IMS 1,010 g

Liofilizado: branco-amarelado.

Solvente: emulsão transparente branca.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de bovinos a partir das 10 semanas de idade para redução da excreção do vírus, hipertermia e sinais clínicos da IBR (rinotraqueite infeciosa bovina).

Início da imunidade: 3 semanas após a conclusão do esquema de vacinação primário.

Duração da imunidade: 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primário.  
1 ano após a conclusão do esquema de revacinação

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

**Aviso ao utilizador:**

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção accidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

**Aviso ao médico:**

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

**Gestação e lactação:**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

**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:**

Não foram observados eventos adversos além dos referidos 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.

Pode ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

**Incompatibilidades principais:**

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

**7. Eventos adversos**

Bovinos:

Muito frequente (>1 animal / 10 animais tratados):
Inflamação no local de injeção <sup>1</sup> , aumento da temperatura <sup>2</sup> .
Frequente (>1 animal / 1.000 animais tratados):
Reação do tipo anafiláctico <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Pode ser observada inflamação ligeira a moderada transitória do local de injeção (até 14 cm de diâmetro), mas diminui rapidamente em diâmetro em 2 dias e desaparece em 2 semanas sem tratamento.

<sup>2</sup> Pode ocorrer uma temperatura elevada (aumento médio de 1,7 °C em animais individuais até 2,4 °C) após a vacinação. Este aumento ligeiro desparece espontaneamente em 3 dias.

<sup>3</sup> Em caso de reação do tipo anafiláctico, deve ser administrado tratamento sintomático adequado.

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

Para administração em bovinos a partir das 10 semanas de idade.

Esquema de vacinação primário: administrar duas doses (2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas.

Esquema de revacinação: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 6 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária.

Esquema de revacinação subsequente: uma dose de 2 ml deve ser administrada num intervalo não superior a 12 meses.

A vacina pode ser usada para subsequentes revacinações depois da vacinação com a vacina DIVENCE PENTA, se não houver mais necessidade de proteção contra BRSV, PI-3 ou BVDV.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Evitar contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar apenas agulhas e seringas estéreis para a administração.

Reconstituir o liofilizado com o volume de veículo correspondente:

Número de doses por frasco para injetáveis de liofilizado	Volume de veículo a usar
5 doses	10 ml
20 doses	40 ml
40 doses	80 ml
50 doses	100 ml

1. Retirar o topo da cápsula de fecho de alumínio do frasco para injetáveis contendo o veículo e extrair 10 ml do volume.
2. Injetar o veículo no frasco para injetáveis contendo o liofilizado.
3. Agitar até emulsionar o liofilizado. O frasco para injetáveis de 5 doses está agora pronto a usar.
4. Para os frascos para injetáveis de 20, 40 e 50 doses, quando o liofilizado estiver emulsionado com os 10 ml de veículo, extrair toda a emulsão obtida do frasco para injetáveis da vacina e injetar no frasco para injetáveis contendo o veículo restante.
5. Agitar até emulsionar o liofilizado.

A vacina reconstituída é uma emulsão branco-amarelada..

## **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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo de frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

## **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**

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/24/318/001 - 004

### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco com 5 doses de liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 1 frasco com 20 doses de liofilizado e 1 frasco com 40 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 1 frasco com 40 doses de liofilizado e 1 frasco com 80 ml de solvente.  
Caixa de cartão com 1 frasco com 50 doses de liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona) ESPANHA  
Tel: +34 972 43 06 60

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Тел: +34 972 43 06 60

**Lietuva**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Česká republika**  
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**  
HIPRA ΕΛΛΑΣ A.E.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**  
HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Magyarország**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**  
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**  
ARBUSSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**17. Outras informações**

Os animais vacinados podem ser diferenciados dos animais infetados pelo vírus de campo devido à deleção do marcador (*gE-*), através de kits comerciais de diagnóstico.