

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

ETADEX suspensión inyectable para perros, gatos y bovino

### 2. Composición

#### Principio activo:

Virus de la rabia, inactivado; cepa Flury LEP,  $\geq 1$  UI\*

\*UI: Expresado en Unidades Internacionales de potencia

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio ( $Al^{+3}$ ) 1,5 mg

Líquido acuoso de color rosa, con partículas blancas en suspensión que sedimentan rápidamente dejando un sobrenadante rosa cristalino y un sedimento blanco-rosáceo.

### 3. Especies de destino

Perros, gatos y bovino

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros, gatos y ganado bovino frente a la rabia al objeto de prevenir la infección.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En perros y gatos: Algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La inoculación accidental de la vacuna puede ocasionar una inflamación local persistente.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Después de administrar dos veces la dosis recomendada (sobredosis) por vía subcutánea puede producirse un nódulo en el punto de inoculación que comienza a desaparecer en las 3 semanas posteriores a la vacunación

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros, gatos y bovinos.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Reacciones hipersensibilidad. <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Nódulo en el lugar de inyección. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> En caso de reacción de hipersensibilidad, administre la terapia antihistamínica adecuada.

<sup>2</sup> Pequeño nódulo en el punto de inoculación que se resuelve favorablemente entre los 8 y 21 días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación. Tarjeta

verde: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Dosis (todas las especies): 1 ml  
Vía intramuscular o subcutánea

- Primovacunación: Se recomienda vacunar a todos los animales a partir de las 12 semanas de edad, administrando una dosis. Los animales vacunados antes de las 12 semanas de vida, deberán recibir una segunda dosis una vez cumplida esa edad.
- Revacunación: anual, con una dosis.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar bien antes de usar

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, caja y vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2855 ESP

- Caja con 5 viales de 1 dosis
- Caja con 10 viales de 1 dosis
- Caja con 20 viales de 1 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

#### Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España

#### Representante local

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona  
España  
Teléfono: +34 935955000,  
E-mail: [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

#### Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Teléfono: +34 935955000, 24h móvil: +34 620290874  
E-mail: [rcalonge@ecuphar.es](mailto:rcalonge@ecuphar.es) / [pharmacovigilance@animalcaregroup.com](mailto:pharmacovigilance@animalcaregroup.com)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.