

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral, cebo para zorros y perros mapache

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1,7 ml) contiene:

### Principio activo:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

### Excipientes:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
<b>Vacuna:</b>
Agua para preparaciones inyectables
Sacarosa
Gelatina (porcino)
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Sulfato de neomicina
<b>Cebo:</b>
Harina de pescado
Aceite de palma
Aceite de coco
Parafina
Oxitetraciclina hidrocloreuro (puede agregarse como biomarcador si lo solicitan las autoridades)

La suspensión es de color amarillo cuando está congelada y de color rojizo cuando es líquida. Los cebos son rectangulares, de color amarronado y tienen un olor intenso.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Zorros, perros mapache.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido

Duración de la inmunidad: al menos 12 meses.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Los cebos vacunales no están destinados a la vacunación de animales domésticos.

Se han notificado síntomas gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

No procede.

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

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Especies de destino: zorros, perros mapache.

No se han observado reacciones adversas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen a mano o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana.

No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, debe evitarse la distribución del cebo durante las temporadas en las que se espera que las temperaturas y/o las condiciones climáticas comprometan la estabilidad del cebo y la vacuna. Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada no provocó efectos indeseables.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. Restringido a las autoridades administrativas competentes debidamente designadas.

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

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

Rabitec es una vacuna viva modificada contra la rabia para su administración oral a zorros y perros mapache.

Los animales inmunizados están protegidos contra la infección por el virus de la rabia en el campo y no transmiten la rabia.

A diferencia de su cepa parental SAD B19, el principio activo de la vacuna Rabitec demostró ser apatógeno para ratones inmunocompetentes, las especies más sensibles a la infección por el virus de la rabia.

El principio activo constituye una estructura cuádruple del virus de la rabia, derivado de la cepa de la vacuna SAD B19, muy atenuado y modificado genéticamente. El genoma porta mutaciones en la proteína G (glucoproteína) localizada en 2 loci independientes del genoma (en las posiciones de los

aminoácidos 194 y 333 en la proteína G), donde los tres nucleótidos del «codon» se intercambiaron dando lugar a cambios de aminoácidos en ambas posiciones. Asimismo, el genoma lleva un duplicado exacto del gen de la proteína G (glucoproteína) pertinente para el sistema inmunitario, lo que da lugar a una expresión significativamente mayor del gen de la proteína G. A medida que se demostró que cada una de estas modificaciones en el genoma atenúa de manera adicional la cepa del virus SAD B19, su efecto múltiple ayuda a evitar la reversión a la cepa parental. Finalmente, se ha eliminado el pseudogén localizado entre los genes G y L.

Es posible diferenciar este virus vacunal de cualquier otra cepa del virus de la rabia, incluida su cepa parental, por ejemplo, mediante métodos de PCR.

Rabitec se utiliza para la inducción de la inmunidad protectora en zorros y perros mapache por vía oral, caracterizada por la inducción de anticuerpos (neutralizantes) específicos contra el virus de la rabia inducidos principalmente por la proteína G (glucoproteína).

No se realizaron estudios de campo.

La eficacia de la vacuna se demostró en estudios de laboratorio.

#### **4.1 Código ATCvet:**

Código ATC vet: QI07BD.

Para estimular la inmunidad de zorros y perros mapache contra la rabia.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a -15 °C o a una temperatura inferior.

Se ha demostrado la estabilidad tras su distribución en el campo durante 7 días a temperaturas de hasta 25 °C.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar congelado, a una temperatura inferior a -15 °C.

No volver a congelar.

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras ser descongelados. El cebo con la vacuna descongelada se puede conservar durante 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso; sin embargo, deben destruirse los cebos con los que se ha roto la cadena de frío por falta de conservación en nevera.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

La suspensión de la vacuna está contenida en blísteres de polímero/aluminio que se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino. Los cebos se envasan en fundas o bolsas de plástico en cajas de cartón de:

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Santé Animale

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/219/001-003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/12/2017

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral, cebo para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (3,0 ml) incorporada en cebo contiene:

### Principio activo:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

### Excipientes:

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
<b>Vacuna:</b>
Agua para preparaciones inyectables
Sacarosa
Gelatina
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Sulfato de neomicina
<b>Cebo:</b>
Huevo en polvo
Gelatina
Aceite de coco
Glicerina
Agua

Los cebos son rectangulares, de color marrón amarillento.

La suspensión vacunal es de color blanco rojizo cuando está congelada y de color rosa a rojizo en estado líquido.

El sobre consta de tres capas laminadas, compuestas de papel impreso, lámina de aluminio y polietileno.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de perros frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de 15 días después de la vacunación.  
Duración de la inmunidad: 26 semanas según demuestra el desafío virulento en perros.  
Los datos serológicos (ELISA) de perros vacunados en campo indican la presencia de anticuerpos específicos contra la rabia indicativos de inmunidad protectora durante al menos 30 meses.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

No procede.

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

Manejar los cebos con cuidado. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, retírelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En caso de que exista un propietario y/o cuidador identificable, se aconseja no tener contacto directo con el perro durante al menos 12 horas después de ofrecerle un cebo.

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso, por ejemplo, llevando guantes desechables.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Especies de destino: perros.

No se han observado reacciones adversas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se ha establecido la seguridad durante la gestación y la lactancia, durante los estudios experimentales en perros, pero el uso en estudios de campo no mostró reacciones adversas en perros, incluido perras lactantes y gestantes. En otras especies de cánidos se demostró que es seguro durante la gestación y la lactancia tanto en la madre como en sus cachorros.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.



### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Se pueden utilizar diferentes sistemas para poner los cebos a disposición de los animales de destino. El sistema más utilizado es el llamado modelo de entrega y recuperación. En este caso, se ofrece un cebo a los perros que no son fácilmente accesibles para la vacunación parenteral y que se encuentran en el área de cobertura sistémica. En caso de que el animal deseché el sobre (perforado), los vacunadores lo recogerán (si es posible) y lo eliminarán según los procedimientos vigentes para residuos peligrosos. Si un perro no acepta el cebo, el vacunador también lo recoge y lo utiliza para otro perro. En determinadas condiciones, prescritas por las autoridades competentes, también se pueden proporcionar cebos a los dueños de los perros, quienes se los ofrecerán a sus perros. Por último, las autoridades competentes podrán autorizar que se dejen cebos en lugares seleccionados en caso de que no sea posible acercarse a los perros objetivo (modelo de vida silvestre).

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

La administración de la vacuna a 10 veces la dosis mínima eficaz no provocó efectos indeseables.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. Restringido a las autoridades administrativas competentes debidamente designadas.

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

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

Rabitec es una vacuna viva modificada contra la rabia para administración oral.

Los animales inmunizados están protegidos contra la infección por el virus de la rabia en el campo y no transmiten la rabia.

El principio activo de la vacuna Rabitec demostró ser apatógeno para ratones inmunocompetentes, incluso tras la inoculación intracerebral.

El principio activo es una estructura del virus de la rabia muy atenuado y modificado genéticamente, derivado de la cepa vacunal SAD B19. El genoma porta mutaciones en la proteína G (glucoproteína) localizada en 2 loci independientes del genoma (en las posiciones de los aminoácidos 194 y 333 en la proteína G), donde los tres nucleótidos del «codon» se intercambiaron dando lugar a cambios de aminoácidos en ambas posiciones. Asimismo, el genoma lleva un duplicado exacto del gen de la proteína G (glucoproteína) pertinente para el sistema inmunitario, lo que da lugar a una expresión significativamente mayor del gen de la proteína G. A medida que se demostró que cada una de estas modificaciones en el genoma atenúa de manera adicional la cepa del virus SAD B19, su efecto múltiple ayuda a evitar la reversión a la cepa parental.

Es posible diferenciar este virus vacunal de cualquier otra cepa del virus de la rabia, incluida su cepa parental, por ejemplo, mediante métodos de PCR.

Rabitec se utiliza para la inducción de la inmunidad protectora en los animales de destino por vía oral, caracterizada por la inducción de anticuerpos (neutralizantes) específicos contra el virus de la rabia inducidos principalmente por la proteína G (glucoproteína).

La eficacia de la vacuna se demostró en estudios de laboratorio.

#### **4.1 Código ATCvet:**

Código ATC vet: QI07AD.

Para estimular la inmunidad de perros contra la rabia.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

#### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a  $\leq -20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

Se ha demostrado la estabilidad tras su distribución en el campo durante 5 días a temperaturas de hasta  $25^\circ\text{C}$ .

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar congelado, a  $\leq -20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

No volver a congelar.

Los cebos se deben ofrecer al animal de destino tras ser descongelados. El cebo con la vacuna descongelada se puede conservar durante 28 días entre  $2^\circ\text{C}$  y  $8^\circ\text{C}$  antes de su uso; o durante un máximo de 5 días a una temperatura de hasta  $25^\circ\text{C}$ .

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

La suspensión de la vacuna se envasa en sobres. El sobre consta de tres capas laminadas, compuestas de papel impreso, lámina de aluminio y polietileno.

Los sobres se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino. Los cebos se envasan en bolsas dentro de cajas de cartón de:

25x20 unidades

36x20 unidades

4x120 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Santé Animale

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/219/004-006

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: DD/MM/AAAA

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 800 cebos (1 × 800 unidades, 4 × 200 unidades o 40 × 20 unidades)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral, cebo para zorros y perros mapache

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1,7 ml) contiene:

**Principio activo:**

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS

$10^{6,8}$  FFU\*/dosis -  $10^{8,1}$  FFU\*/dosis (\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Zorros, perros mapache

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Distribución de cebos manual o por aire.

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras su descongelación.

### 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado.

No volver a congelar.

Como excepción, la vacuna descongelada se puede conservar hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Santé Animale

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón 25x20 unidades, 36x20 unidades, 4x120 unidades

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabitec suspensión oral, cebo para perros

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis (3,0 ml) incorporada en cebo contiene:

**Principio activo:**

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units)

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

25 × 20 unidades

36 × 20 unidades

4 × 120 unidades

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Distribución manual de cebos.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar congelado, a  $\leq -20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

No volver a congelar.

Los cebos se deben ofrecer al animal de destino tras ser descongelados. El cebo con la vacuna descongelada se puede conservar durante 28 días entre 2 °C y 8 °C o durante un máximo de 5 días a una temperatura de hasta 25 °C.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Santé Animale

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blíster de PVC/aluminio**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabitec

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

**ADVERTENCIA DE PELIGRO**

Vacuna antirrábica.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Sobre (laminado blando)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabitec

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aa}

**ADVERTENCIA DE PELIGRO**

Rabies vaccine. Do not touch!

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Cebos

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabitec

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aa}

**ADVERTENCIA DE PELIGRO**

**Vacuna antirrábica. ¡No tocar!**



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Rabitec suspensión oral, cebo para zorros y perros mapache

### **2. Composición**

Cada dosis (1,7 ml) introducida dentro del cebo contiene:

#### **Principio activo:**

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

La suspensión es de color amarillo cuando está congelada y de color rojizo cuando es líquida.  
Los cebos son rectangulares, de color marrón y tienen un olor intenso.

### **3. Especies de destino**

Zorros, perros mapache.

### **4. Indicaciones de uso**

Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido

Duración de la inmunidad: al menos 12 meses.

### **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

### **6. Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

Los cebos vacunales no están destinados a la vacunación de animales domésticos.

Se han notificado síntomas gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).

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

No procede.

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

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

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:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada no provocó efectos indeseables.

## **7. Acontecimientos adversos**

Especies de destino: zorros, perros mapache.

Ninguna conocida.

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 (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

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

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen a mano o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana.

No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, debe evitarse la distribución del cebo durante las temporadas en las que se espera que las temperaturas y/o las condiciones climáticas comprometan la estabilidad del cebo y la vacuna. Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.



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

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras su descongelación.  
No se recomienda la distribución de cebos durante periodos con temperaturas elevadas.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

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

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

Conservar y transportar congelado, a una temperatura inferior a -15 °C.

No volver a congelar.

La vacuna descongelada se puede conservar hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso; sin embargo, deben destruirse los cebos con los que se ha roto la cadena de frío por falta de conservación en nevera.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja de cartón después de Exp.

## **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 al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

EU/2/17/219/001-003

Fundas o bolsas de plástico en cajas de cartón de:

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adverso:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia  
Teléfono: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemania

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Alemania

## **17. Información adicional**

Vacuna líquida contenida en blísteres de polímero/aluminio que se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino.

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rabitec suspensión oral, cebo para perros

### 2. Composición

Cada dosis (3,0 ml) incorporada en cebo contiene:

#### Principio activo:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

Los cebos son rectangulares, de color marrón amarillento.

La suspensión vacunal es de color blanco rojizo cuando está congelada y de color rosa a rojizo en estado líquido.

El sobre consta de tres capas laminadas, compuestas de papel impreso, lámina de aluminio y polietileno.

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: a partir de 15 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 26 semanas según demuestra el desafío virulento en perros.

Los datos serológicos (ELISA) de perros vacunados en campo indican la presencia de anticuerpos específicos contra la rabia indicativos de inmunidad protectora durante al menos 30 meses.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales: Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino: No procede.

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

Manejar los cebos con cuidado. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, retírelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de que exista un propietario y/o cuidador identificable, se aconseja no tener contacto directo con el perro durante al menos 12 horas después de ofrecerle un cebo.

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso, por ejemplo, llevando guantes desechables.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente: No procede.

Gestación y lactancia: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se ha establecido la seguridad durante la gestación y la lactancia, durante los estudios experimentales en perros, pero el uso en estudios de campo no mostró reacciones adversas en perros, incluido perras lactantes y gestantes. En otras especies de cánidos se demostró que es seguro durante la gestación y la lactancia tanto en la madre como en sus cachorros

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida.

Sobredosificación: La administración de la vacuna a 10 veces la dosis mínima eficaz no provocó efectos indeseables.

Restricciones y condiciones especiales de uso: Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Restringido a las autoridades administrativas competentes debidamente designadas.

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

Incompatibilidades principales: No procede.

## **7. Acontecimientos adversos**

Especies de destino: perros.

No se han observado reacciones adversas.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación vía 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**

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Se pueden utilizar diferentes sistemas para poner los cebos a disposición de los animales de destino. El sistema más utilizado es el llamado modelo de entrega y recuperación. En este caso, se ofrece un cebo a los perros que no son fácilmente accesibles para la vacunación parenteral y que se encuentran en el área de cobertura sistémica. En caso de que el animal deseché el sobre (perforado), los vacunadores lo recogerán (si es posible) y lo eliminarán según los procedimientos vigentes para residuos peligrosos. Si un perro no acepta el cebo, el vacunador también lo recoge y lo utiliza para otro perro. En determinadas condiciones, prescritas por las autoridades

competentes, también se pueden proporcionar cebos a los dueños de los perros, quienes se los ofrecerán a sus perros. Por último, las autoridades competentes podrán autorizar que se dejen cebos en lugares seleccionados en caso de que no sea posible acercarse a los perros objetivo (modelo de vida silvestre).

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

Los cebos se deben ofrecer al animal de destino tras ser descongelados.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

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

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar y transportar congelado, a  $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ .  
No volver a congelar.

El cebo con la vacuna descongelada se puede conservar durante 28 días entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  antes de su uso o durante un máximo de 5 días a una temperatura de hasta  $25^{\circ}\text{C}$ .

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón después de Exp.

#### **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 al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

EU/2/17/219/004-006

Bolsas en cajas de cartón de:  
25x20 unidades  
36x20 unidades  
4x120 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

{DD/MM/AAAA}

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia  
Teléfono: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Alemania

#### **17. Información adicional**

Vacuna líquida contenida en sobres introducidos dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino.