

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabigen SAG2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

### **Principio activo:**

- Virus rábico vivo atenuado, cepa SAG2.....mínimo 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/ dosis.

\* CCID<sub>50</sub>: Dosis infectiva al 50% en cultivo de celular

### **Excipientes**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies a las que va destinado el medicamento**

Zorros (*Vulpes vulpes*) y perros mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado**

Para la inmunización activa de zorros y perros mapaches con el fin de impedir la infección por el virus de la rabia.

El periodo de protección es de al menos 6 meses

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado**

No se aplica.

### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Los cebos no se deben distribuir en zonas habitadas, carreteras y zonas con agua.

#### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Se recomienda llevar guantes de goma.

Las personas que manipulen y distribuyan esta vacuna deben ser vacunadas contra la rabia.

Las personas inmunocomprometidas/inmunosuprimidas no pueden ser autorizadas a manipular esta vacuna.

En caso de contaminación humana por el principio activo de la vacuna, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del prospecto o de la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han reportado efectos adversos en las especies de destino.

Debido a que la presentación de esta vacuna contiene trazas de gentamicina y tetraciclina como bioindicador, se pueden observar en ocasiones reacciones de hipersensibilidad en animales domésticos que ingieran accidentalmente el cebo.

Se han reportado vómitos debido a intolerancia gástrica (potencialmente debida a las bolsitas de Aluminio/PVC que forman parte del cebo de la vacuna) en perros que accidentalmente han ingerido el cebo.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No obstante, el virus rábico y las vacunas de virus rábico atenuado normalmente no se acumulan en los órganos reproductores y no suelen tener efectos directos sobre las funciones reproductoras.

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

Ninguna conocida

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Los cebos se distribuyen por vía terrestre o aérea durante la campaña de vacunación contra la rabia y se destinan a ser comidos por los zorros/perros mapaches. La toma de un solo cebo es suficiente para asegurar la inmunización con el fin de impedir la infección por el virus rábico.

La tasa de distribución depende de la topografía y de la población de las especies de destino.

La tasa de distribución mínima es de:

- 13 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es igual o inferior a 3 zorros/perros mapaches vistos por 10 Km.
- 20 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es superior a 3 zorros / perros mapaches vistos por 10 Km.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la recomendada no provocó ningún efecto adverso.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No se aplica.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas.

Código ATCvet: QI07BD

Rabigen SAG2 es una vacuna rábica viva modificada para administración oral a zorros (*Vulpes vulpes*) y perros mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

El principio activo es un mutante de virulencia doblemente baja aislado en la cepa SAD Bern del virus rábico mediante dos etapas sucesivas de selección con el fin de impedir la reversión natural a la cepa parental.

Se usa para la inmunización activa de zorros y perros mapaches caracterizada por una inducción de anticuerpos específicos de la rabia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### **Vacuna:**

Hidrogenofosfato de disodio

Hidrogenofosfato de potasio

Ácido glutámico

Sacarosa

Gelatina

Triptona

Hidrolizado de lactalbúmina

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables.

Matriz con sabor (cebo):

Antiespumante Rhodor 7046R

Tetraciclina (HCl) HD

EVA (Acetato de etilvinilo)

Parafina blanca 50/52° C

Extracto de pescado

Aroma natural de pescado.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se aplica.

### **6.3 Período de validez**

2 años a -20°C y 2 días a +25°C.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en congelador entre -40°C y -20°C.

Mantener al abrigo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

Vacuna líquida contenida en una bolsa de aluminio/PVC, recubierta con una matriz con sabor.

Los cebos son envasados en cajas de:

- 200 unidades (4X50)

- 400 unidades (2X200)

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros - Francia.  
Tel: + 33 4 92 08 73 04  
Fax: + 33 4 92 08 73 48  
Correo electrónico (e-mail): darprocedure@virbac.com

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/021/001  
EU/2/00/021/002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

06/04/2000  
16/03/2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

La importación, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar el medicamento veterinario deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Reservado a las autoridades competentes debidamente designadas.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia biológica activa

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros  
Francia

Autorización de fabricación expedida el 22 de diciembre de 1997 por el Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament - República Francesa.

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros  
Francia

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

La importación, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar el medicamento veterinario deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Reservado a las autoridades competentes debidamente designadas

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No se aplica

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

No se aplica

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

## **A. ETIQUETADO**

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

**CAJA DE 200 UNIDADES**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabigen SAG2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches.

### **2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

#### **Principio activo:**

- Virus rábico vivo atenuado, cepa SAG2..... 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dosis.

\* CCID<sub>50</sub>: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

#### **Excipientes :**

Matriz con sabor (cebo) que contiene un bioindicador de tetraciclina

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

200 (4 X 50) cebos de vacuna.

### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Zorros (*Vulpes vulpes*) y perros mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

### **6. INDICACIÓN**

Para la inmunización activa de zorros y perros mapaches con el fin de impedir la infección por el virus de la rabia.

El periodo de protección es de al menos 6 meses.

### **7. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Los cebos se distribuyen por vía terrestre o aérea durante la campaña de vacunación contra la rabia y se destinan a ser comidos por los zorros y perros mapaches. La toma de un solo cebo es suficiente para asegurar la inmunización con el fin de impedir la infección por el virus rábico.

La tasa de distribución depende de la topografía y de la población de las especies de destino.

La tasa de distribución mínima es de:

- 13 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es igual o inferior a 3 zorros/perros mapaches vistos por 10 Km.
- 20 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es superior a 3 zorros/perros mapaches vistos por 10 Km.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Se recomienda llevar guantes de goma.

Las personas que manipulen y distribuyan esta vacuna deben ser vacunadas contra la rabia.

Las personas inmunocomprometidas/inmunosuprimidas no pueden ser autorizadas a manipular esta vacuna.

En caso de contaminación humana por el principio activo de la vacuna, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del prospecto o de la etiqueta.

No se han reportado efectos adversos en las especies de destino.

Debido a que la presentación de esta vacuna contiene trazas de gentamicina y tetraciclina como bioindicador, se pueden observar en ocasiones reacciones de hipersensibilidad en animales domésticos que ingieran accidentalmente el cebo.

Se han reportado vómitos debido a intolerancia gástrica (potencialmente debida a las bolsitas de Aluminio/PVC que forman parte del cebo de la vacuna) en perros que accidentalmente han ingerido el cebo.

## **9. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

## **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en congelador entre -40°C y -20°C.

Mantener al abrigo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

## **12. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reservado a las autoridades competentes debidamente designadas.

La importación, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios; para más información véase el prospecto.

**13. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**14. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros - Francia

**15. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/021/001

**16. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

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

**CAJA DE 400 UNIDADES**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabigen SAG2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches.

**2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS**

**Principio activo:**

- Virus rábico vivo atenuado, cepa SAG2.....8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\* / dosis.

\* CCID<sub>50</sub>: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

**Excipientes :**

Matriz con sabor (cebo) que contiene un bioindicador de tetraciclina.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

400 (2 X 200) cebos de vacuna.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Zorros (*Vulpes vulpes*) y perros mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

**6. INDICACIÓN(ES)**

Para la inmunización activa de zorros y perros mapaches con el fin de impedir la infección por el virus de la rabia.

El periodo de protección es de al menos 6 meses.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Los cebos se distribuyen por vía terrestre o aérea durante la campaña de vacunación contra la rabia y se destinan a ser comidos por los zorros y perros mapaches. La toma de un solo cebo es suficiente para asegurar la inmunización con el fin de impedir la infección por el virus rábico.

La tasa de distribución depende de la topografía y de la población de las especies de destino.

La tasa de distribución mínima es de:

- 13 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es igual o inferior a 3 zorros/perros mapaches vistos por 10 Km.
- 20 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es superior a 3 zorros/perros mapaches vistos por 10 Km.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

#### **8. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Se recomienda llevar guantes de goma.

Las personas que manipulen y distribuyan esta vacuna deben ser vacunadas contra la rabia.

Las personas inmunocomprometidas/inmunosuprimidas no pueden ser autorizadas a manipular esta vacuna.

En caso de contaminación humana por el principio activo de la vacuna, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del prospecto o de la etiqueta.

No se han reportado efectos adversos en las especies de destino.

Debido a que la presentación de esta vacuna contiene trazas de gentamicina y tetraciclina como bioindicador, se pueden observar en ocasiones reacciones de hipersensibilidad en animales domésticos que ingieran accidentalmente el cebo.

Se han reportado vómitos debido a intolerancia gástrica (potencialmente debida a las bolsitas de Aluminio/PVC que forman parte del cebo de la vacuna) en perros que accidentalmente han ingerido el cebo.

#### **9. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

#### **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en congelador entre -40°C y -20°C.

Mantener al abrigo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

#### **12. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reservado a las autoridades competentes debidamente designadas.

La importación, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios; para más información véase el prospecto.

**13. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**14. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros - Francia

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

EU/2/00/021/002

**16. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LAS BOLSAS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabigen SAG2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches.

**2. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**VACUNA RÁBICA NO TOCAR**

**Número de teléfono de información: + 33 4 92 08 73 04**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LOS CEBOS**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rabigen SAG 2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches

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

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**VACUNA RÁBICA NO TOCAR**

**Número de teléfono de información: + 33 4 92 08 73 04**

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

Rabigen SAG2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches.

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francia.

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabigen SAG2 suspensión oral, para zorros y perros mapaches.

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

#### Principio activo:

- Virus rábico vivo atenuado, cepa SAG2.....8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dosis.

\* CCID<sub>50</sub>: Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

#### Excipientes:

Matriz con sabor (cebo) que contiene un bioindicador de tetraciclina.

### 4. INDICACIÓN

Para la inmunización activa de zorros y perros mapaches con el fin de impedir la infección por el virus de la rabia  
El periodo de protección es de al menos 6 meses.

### 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

No se han reportado efectos adversos en las especies de destino.

Debido a que la presentación de esta vacuna contiene trazas de gentamicina y tetraciclina como bioindicador, se pueden observar en ocasiones reacciones de hipersensibilidad en animales domésticos que ingieran accidentalmente el cebo.

Se han reportado vómitos debido a intolerancia gástrica (potencialmente debida a las bolsitas de Aluminio/PVC que forman parte del cebo de la vacuna) en perros que accidentalmente han ingerido el cebo.

### 7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Zorros (*Vulpes vulpes*) y perros mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La toma de un solo cebo es suficiente para asegurar la inmunización con el fin de impedir la infección por el virus rábico.

Los cebos se distribuyen por vía terrestre o aérea durante la campaña de vacunación contra la rabia y se destinan a ser comidos por los zorros y perros mapaches.

La tasa de distribución depende de la topografía y de la población de las especies de destino.

La tasa de distribución mínima es de:

- 13 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es igual o inferior a 3 zorros / perros mapaches vistos por 10 Km.
- 20 cebos por Km cuadrado en las áreas donde el índice de densidad de zorros/perros mapaches es superior a 3 zorros/perros mapaches vistos por 10 Km.

## **9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los cebos no se deben distribuir en zonas habitadas, carreteras y zonas con agua.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños

Conservar en congelador entre -40°C y -20°C.

Mantener al abrigo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Únicamente para uso veterinario

Se recomienda llevar guantes de goma.

Las personas que manipulen y distribuyan esta vacuna deben ser vacunadas contra la rabia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No obstante, el virus rábico y las vacunas de virus rábico atenuado normalmente no se acumulan en los órganos reproductores y no suelen tener efectos directos sobre las funciones reproductoras.

Las personas inmunocomprometidas/inmunosuprimidas no pueden ser autorizadas a manipular esta vacuna.

En caso de contaminación humana por el principio activo de la vacuna, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del prospecto o de la etiqueta.

La importación, venta, dispensación y/o uso de este medicamento veterinario está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar este medicamento veterinario deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso

Reservado a las autoridades competentes debidamente designadas.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

België/Belgique/Belgien  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60  
Република България  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00  
Česká republika  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00  
Danmark  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 7552 1244  
Deutschland  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20

Luxembourg/Luxemburg  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60  
Magyarország  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00  
Malta  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00  
Nederland  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 127  
Norge  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products

D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)  
Ελλάδα  
VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

España  
VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tél. : + 34 93 470 79 40

France  
VIRBAC France  
13ème rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

Ireland  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros

France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia  
VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος  
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
Tel: +357 24813333

Latvija  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 47 98 25 57 13  
Österreich  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

Portugal  
VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

România  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige  
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom  
VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

Lietuva  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

Hrvatska  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00