

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABIGEN L suspensión inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia, inactivado, cepa VP12 ≥ 1 UI*

* UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 1 mg**

** Gel de hidróxido de aluminio al 3 %

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrógenofosfato de potasio
Sacarosa
Hidrogenofosfato dipotasio
Triptona
Hidróxido de sodio*
Agua para preparaciones inyectables

*para ajustar el pH

Líquido rosa claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para la inmunización activa de los perros y gatos frente al virus de la rabia, para prevenir la infección, la mortalidad y signos clínicos de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

En gatos, los anticuerpos frente a la rabia se ha comprobado que están presentes 3 años después de la revacunación.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad es de 3 años después de la primera revacunación anual en perros.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Efectuar la administración adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Nódulo en el punto de inyección ^{1,2} , hinchazón en el punto de inyección ^{1,2} , dolor en el punto de inyección ^{1,2} , prurito en el punto de inyección ^{1,2} Diarrea ¹ , vómitos Hipertermia ¹ , apatía ¹ Reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica ³ , anafilaxia ³
--	---

¹ Transitorio.

² Leve y con resolución espontánea sin ningún tratamiento.

³ En caso de reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la gama FELIGEN de Virbac (sin antígeno rabia en su composición) en gatos.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la gama CANIGEN de Virbac (sin antígeno rabia en su composición) en perros.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso.

Primovacunación: Administración de una dosis a animales de más de 12 semanas de edad.

Revacunación: Debe administrarse una primera revacunación un año después de la primera vacunación. Las siguientes revacunaciones se administrarán a intervalos de 3 años para perros y gatos.

Los títulos de anticuerpos pueden disminuir en el transcurso de los tres años de duración de la inmunidad por debajo del nivel requerido en los test para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml), aunque los animales están protegidos cuando se les desafía. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden administrar una vacuna adicional frente a la rabia para garantizar que los animales vacunados presenten un título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, que es el que generalmente se considera como suficiente para su protección.

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

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar el doble de la dosis recomendada.

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

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AA02 / QI06AA

Para estimular la inmunidad activa de perros y gatos frente a la rabia.

La cepa del virus de la rabia (VP-12) se propaga en línea celular BSR (clon de BHK-21) (células de riñón de hamster)

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph. Eur. de 3 ml,

Tapones de butil elastomero (Ph. Eur.) y cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)

Caja con 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)

Caja con 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

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

VIRBAC ESPAÑA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3205 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/10/1982

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

04/2025

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>).