

**PROSPECTO:
ETADEX
Suspensión inyectable**

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

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)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ETADEX
Suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la rabia, cepa Flury LEP, inactivado ≥ 1 UI*

*UI: Expresado en Unidades Internacionales de potencia

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 1,5 mg

4. INDICACIONES DE USO

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

La duración de la inmunidad es de 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En muy raras ocasiones la administración subcutánea de la vacuna puede producir un pequeño nódulo en el punto de inoculación que se resuelve favorablemente entre los 8 y los 21 días después de la vacunación.

Infrecuentemente pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos y bovinos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de la CAD o EXP.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Agitar bien antes de usar.

No vacunar animales enfermos o débiles.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, lactancia o la puesta:

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis doble (sobredosis) por vía subcutánea puede producir un nódulo en el punto de inoculación que comienza a desaparecer en las 3 semanas posteriores a la vacunación

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

09/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Código ATCvet: QI07AA02/QI02AA/QI06AA.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna inactivada de rabia para perros/vacunas víricas inactivadas para bovino/gatos.

Para estimular, después de la administración de una única dosis, la inmunidad activa frente al virus de la rabia cepa Flury LEP en perros, gatos y ganado bovino.

La cepa se propaga en la línea celular BHK-21, la cual procede de células de riñón de hámster lactante.

Formatos:

- 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

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**