

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABIGEN L suspensión inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1ml) contiene:

Sustancia activa:

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%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos

4.2. Indicaciones de uso, especificando 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

El inicio de la inmunidad es de 3 semanas y la duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación.

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.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud.

Desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

4.5. Precauciones especiales de uso,

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, después de la vacunación, los animales pueden presentar un nódulo o hinchazón leve y transitorio. Esta reacción se resuelve espontáneamente sin ningún tratamiento. En muy raras ocasiones se puede presentar dolor y prurito. Estas reacciones en el punto de inyección pequeñas y transitorias se resuelven sin tratamiento.

En muy raras ocasiones la vacunación puede inducir una diarrea transitoria, hipertermia o debilidad, así como reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacción alérgica o anafiláctica debe administrarse tratamiento sintomático apropiado.

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).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la gama FELIGEN de Virbac (sin antígeno rabia en su composición) en gatos.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la gama CANIGEN de Virbac (sin antígeno rabia en su composición) en perros.

No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con otros medicamentos veterinarios, distintos de los mencionados anteriormente. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe considerarse caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración:

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

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5 PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada de rabia para perros
Código ATC VET: QI07AA02

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada para gatos.
Código ATC VET: 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)

6 DATOS CLÍNICOS

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio ahidro
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidróxido de aluminio
Sacarosa
Hidrogenofosfato dipotasio
Triptona
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar la vacuna con ningún otro medicamento veterinario excepto los mencionados en la sección: "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción"

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez del medicamento después de abierto el envase primario: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml y 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.

6.6 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.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España, S.A.
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(BARCELONA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3205 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/10/1982
Fecha de la última renovación: 23/03/2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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