

PROSPECTO:

RABIGEN L suspensión inyectable para perros

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:

Virbac España SA – Angel Guimera 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Virbac – 1ere Avenue 2065 m - LID F-06516 Carros Cedex - FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABIGEN L suspensión inyectable para perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

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%

4. INDICACIONES DE USO

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.

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 vómitos, 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).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos:

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

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"

13. 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.

Pregunte a su veterinario o Farmacéutico cómo debe eliminar 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

Mayo 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administrado bajo control o supervisión del veterinario.