FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ETADEX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA,

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 (Al^{+3}) .....1,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros, gatos y bovinos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especial 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 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).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8. 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.

4.9. Posología 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.

4.10. 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.

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QI07AA02/QI02AA/QI06AA

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio.
Solución salina tamponada con fosfato:
- cloruro de sodio,
- hidrogenofosfato de disodio,
- dihidrógeno fosfato de potasio,
- agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Viales de vidrio hidrolítico tipo I, conteniendo 1 dosis (1 ml), con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 5 viales de 1 dosis.
Caja con 10 viales de 1 dosis.
Caja con 20 viales de 1 dosis.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2855 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01 de octubre de 1986
Fecha de la última renovación: 18 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2023

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.**