FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABISYVA VP-13 suspensión inyectable para bovino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:
Sustancia activa:
Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur VP-13 ≥ 1 UI*

*UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:
Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 0,796 mg

Excipientes:
Fenolsulfoftaleína (Rojo fenol) 0.01 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa para prevenir la infección y mortalidad causadas por el virus de la rabia en ganado bovino, perros y gatos.

La duración de la inmunidad es de al menos 1 año.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos, hipertérmicos o estresados.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

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

Precauciones especiales para su uso en animales
Únicamente se vacunarán animales sanos (en buenas condiciones higiénicas, libres de cualquier enfermedad y no sometidos a ningún tipo de estrés con el fin de conseguir una buena respuesta inmune).
Los animales deben desparasitarse antes de la vacunación.
Respetar las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
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, en los animales vacunados la inyección puede ocasionar una reacción local transitoria que desaparece a los pocos días sin necesidad de tratamiento.

Se observaron reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones, en cuyo caso 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o 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 vías de administración

La dosis de aplicación será en todos los casos de 1 ml por animal por vía intramuscular o subcutánea.
Sacar la vacuna del refrigerador antes de utilizarla para que su temperatura se equilibre con la de la sala donde se procederá a la vacunación.
Agitar vigorosamente antes de su empleo.
La vacuna no debe utilizarse si el envase no está íntegro, el medicamento presenta partículas extrañas en la suspensión o una desviación importante del color.

Primovacunación: A partir de los 3 meses de edad deben administrarse dos dosis con 15 días de intervalo entre ellas.
En caso de tener que vacunar animales menores de 3 meses, debido a las circunstancias epizootiológicas, deberán administrarse dos dosis separadas 15 días entre ellas, y administrar una dosis más cuando el animal alcance los 3 meses de edad.

Revacunación: anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a dosis doble.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: cero días.
Perros y gatos: no procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas de perros frente a la rabia
Código ATCvet: QI07AA02
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas de gatos
Código ATCvet: QI06AA
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas de bovinos
Código ATCvet: QI02AA

Para estimular la inmunidad activa frente a la rabia en las especies de destino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Fenolsulfoftaleína (Rojo fenol)
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Hidrógeno fosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 envase primario

Viales de 3 ml. de vidrio Tipo I, incoloro (F. Eur.) que contienen 1 ml (1 dosis), con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio

Formatos:
Caja con 10 viales de 1 ml (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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010, León (España)
Tel. 987 800 800
Fax. 987 805 852

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3029 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de noviembre de 1986
Fecha de le renovación: 21 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019

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.**