

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versiguard Rabia suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia inactivado, cepa SAD Vnukovo-32 ≥ 5 UI*

*UI – unidades internacionales.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 2,0 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

El aspecto visual es el siguiente: suspensión ligeramente rosada, que puede contener ligero sedimento.

3. Especies de destino

Perros, gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, caballos y hurones.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros, gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, equino y hurones (de 12 semanas de edad o mayores) para prevenir la infección y la mortalidad causadas por el virus de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad:

14-21 días después de la primera vacunación.

Duración de la inmunidad:

Perros: tres años tras la primera vacunación.

Gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, caballos y hurones: un año tras la primera vacunación, y dos años tras las vacunaciones de recuerdo.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que muestren signos de rabia o que se sospeche que puedan estar infectados con el virus de la rabia.

No usar en casos de hipersensibilidad al adyuvante o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

La vacuna no se ha probado de forma extensiva en animales lactantes. Sin embargo, los datos incompletos que están disponibles indican que la administración de la vacuna a animales lactantes no se asociará con un aumento en la incidencia de reacciones adversas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Perros

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna se puede administrar por vía subcutánea a perros en el mismo día que las vacunas de la línea Vanguard (Vanguard 7 y Vanguard DA2Pi+L) ya sean mezcladas o en diferentes puntos de inyección. No se ha establecido la duración de la inmunidad para la línea Vanguard cuando se utiliza con Versiguard Rabia.

Después de la administración simultánea o mezclada de Versiguard Rabia y la línea canina Vanguard, cuatro horas después de la vacunación, los perros vacunados pueden tener una inflamación transitoria (hasta 6 cm) en el sitio de inyección y una inflamación transitoria de los ganglios linfáticos submandibulares y/o pre-escapulares en el punto de inyección. Estos signos se resuelven en 24 horas.

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna también puede ser utilizada como diluyente para las vacunas vivas de la línea Versican Plus (Versican Plus DHPPi, DHP, DP, P y Pi) administradas por vía subcutánea a perros. Después de la administración mixta con la gama Versican Plus, los perros vacunados pueden mostrar frecuentemente una inflamación transitoria (hasta 5 cm) en el punto de la inyección. La inflamación puede ser ocasionalmente dolorosa, caliente o enrojecida. Cualquier inflamación de este tipo se habrá resuelto espontáneamente o se habrá disminuido considerablemente 14 días después de la vacunación. En raras ocasiones signos gastrointestinales tales como diarrea y vómitos o anorexia y disminución de la actividad son posibles.

Uso como disolvente para la línea Versican Plus:

El contenido de un único vial de la fracción liofilizada de Versican Plus se deberá reconstituir con un vial de 1 dosis de Versiguard Rabia (en lugar del disolvente). Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas debe administrarse inmediatamente por vía subcutánea.

Administración conjunta con la línea canina Vanguard:

Para mezclar ambos productos, las vacunas Vanguard deben ser reconstituidas de acuerdo a sus RCMs. El vial reconstituido se agita y a continuación se mezcla con 1 ml de Versiguard Rabia, ya sea en el vial de Versiguard Rabia o en la jeringa. Agitar bien Versiguard Rabia antes de usar. Una vez mezcladas, agitar suavemente y después administrar por inyección subcutánea de inmediato.

Otras especies de destino

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

Tras la vacunación subcutánea con una sobredosis, las reacciones locales tienden a ser mayores (hasta 12 mm de diámetro) que tras una dosis estándar.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

La legislación nacional para el control de rabia puede requerir programas de vacunación distintos a los recomendados en la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración” (por ejemplo, vacunación más frecuente) o puede restringir la vacunación de rabia a especies de destino concretas.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con aquellos medicamentos mencionados anteriormente en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Inflamación en el punto de inyección ¹ Reacción de hipersensibilidad ²

¹Transitorias, tras la administración subcutánea, que pueden alcanzar un diámetro máximo de hasta 10 mm y, en raras ocasiones, estar asociada a un leve malestar. Estas reacciones desaparecen normalmente en 10 días.

²Debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora.

Gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, caballos y hurones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Dolor en el punto de inyección ¹ , inflamación en el punto de inyección ² Reacción de hipersensibilidad ³

¹Leve y asociado a inflamación en el punto de inyección.

²Transitorio.

- tras la administración intramuscular puede alcanzar hasta 2 cm de diámetro y suele resolverse en 7 días.
- tras la administración subcutánea puede alcanzar hasta 10 mm de diámetro y suele resolverse en 10 días. En raras ocasiones puede asociarse a molestias leves.

³Debe administrarse el tratamiento adecuado sin demora.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Perros: administrar mediante inyección subcutánea.

Las demás especies de destino: administrar mediante inyección subcutánea o intramuscular.

Dosis:

Una única dosis de 1 ml es suficiente independientemente de la edad, el peso o la especie animal.

Vacunación inicial:

Pueden vacunarse los animales de todas las especies desde las 12 semanas de edad.

La vacunación inicial requiere una sola dosis de vacuna.

Revacunación:

Perros: una única dosis de Versiguard Rabia cada 3 años. Los títulos de anticuerpos van disminuyendo en el transcurso de los 3 años de duración de la inmunidad a pesar de que los perros estuvieron protegidos cuando fueron desafiados. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden requerir la administración de vacunaciones adicionales frente a la rabia para asegurar que los perros vacunados presentan títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, generalmente considerados como suficientemente protectores y que cumplen con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml).

Gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, caballos y hurones: los animales deben revacunarse con una sola dosis de vacuna un año después de la vacunación inicial.

Tras la administración de la primera dosis de recuerdo (que se administra 1 año después de la vacunación inicial) los animales deben revacunarse cada dos años con una única dosis de vacuna.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agite el vial antes de usarlo.

10. Tiempos de espera

Perros, gatos, hurones: no procede.

Bovino, porcino, ovino, caprino, equino: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

La vacuna se suministra en viales de vidrio de Tipo I (1 ml o 10 ml) que cumplen con la Farmacopea Europea, sellados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de 1 ml.

Caja de plástico con 10 viales de 1 ml o 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Septiembre 2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte

Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 914191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23, Ivanovice Na Hane
República Checa

17. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus de la rabia en las especies de destino.

La eficacia se demostró mediante desafío en perros y gatos, y mediante serología en las otras especies de destino, tal y como indica la Farmacopea Europea. El 100 % de los perros y gatos vacunados tanto por vía subcutánea como intramuscular estaban protegidos frente al desafío un año después de la primera vacunación. Las tasas de protección frente al desafío dos años después de la vacunación de recuerdo fueron 92% en gatos vacunados tanto por vía subcutánea como intramuscular. Tres años después de la primera vacunación el 96% de los perros vacunados por vía subcutánea estaban protegidos frente al desafío. Las tasas de protección frente a desafío en perros y gatos y los resultados serológicos en otras especies de destino, cumplen con los criterios de eficacia de la Farmacopea Europea para vacunas inactivadas de rabia en las valoraciones, a uno, dos y tres años.