PROSPECTO:

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

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:
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

4. INDICACIÓN DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos, hipertérmicos o estresados.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Cero días
Perros y gatos: No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
No congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a dosis doble.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Octubre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 ml (1 dosis).

Número de autorización de comercialización: 3029 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.