

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur VP-13 ≥ 1 UI*

* UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de Aluminio (Al³⁺) 0,796 mg

Excipientes:

Fenolsulfotaleína (Rojo fenol) 0.01 mg

Suspensión acuosa de color rosado.

3. Especies de destino

Bovino, Perros y gatos.

4. Indicaciones 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.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos

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

Los animales deben desparasitarse antes de la vacunación.

Los animales deben estar libres de cualquier enfermedad, sin hipertermia y no sometidos a ningún tipo de estrés con el fin de conseguir una buena respuesta inmune.

Respétense 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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 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:

No se han observado reacciones adversas diferentes a las mencionadas en el apartado correspondiente tras la administración de una dosis doble.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, perros y gatos:

Muy raros (1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados):
Reacción de hipersensibilidad ¹ Reacción en el punto de inyección ²

¹En caso de presentación se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

²Transitoria, desaparece a los pocos días sin necesidad de tratamiento.

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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. **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

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.

10. Tiempos 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 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

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 deshacerse de 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

3029 ESP

Formatos:

Caja con un blíster con 10 viales de 3 ml que contienen 1 ml (1 dosis)

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
Email: farmacovigilancia@syva.es