

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RABIGEN L suspensión inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia, inactivado, cepa VP12 ≥ 1 UI*

* UI: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) 1 mg**

** Gel de hidróxido de aluminio al 3 %

Líquido rosa claro.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los perros y gatos frente al virus de la rabia, para prevenir la infección, la mortalidad y signos clínicos de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

En gatos, los anticuerpos frente a la rabia se ha comprobado que están presentes 3 años después de la revacunación.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad es de 3 años después de la primera revacunación anual en perros.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Efectuar la administración adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para 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.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la gama FELIGEN de Virbac (sin antígeno rabia en su composición) en gatos.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la gama CANIGEN de Virbac (sin antígeno rabia en su composición) en perros.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión de 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 síntomas de sobredosificación al administrar el doble de la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección: "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción".

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Nódulo en el punto de inyección ^{1,2} , hinchazón en el punto de inyección ^{1,2} , dolor en el punto de inyección ^{1,2} , prurito en el punto de inyección ^{1,2}
Diarrea ¹ , vómitos
Hipertermia ¹ , apatía ¹
Reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica ³ , anafilaxia ³

¹ Transitorio.

² Leve y con resolución espontánea sin ningún tratamiento.

³ En caso de reacción alérgica o anafiláctica, debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

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 al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

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

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

Vía subcutánea.

La dosis es de 1 ml/animal, para cualquier edad y peso.

Primovacunación: administración de una dosis a animales de más de 12 semanas de edad.

Revacunación: debe administrarse una primera revacunación un año después de la primera vacunación. Las siguientes revacunaciones se administrarán a intervalos de 3 años para perros y gatos.

Los títulos de anticuerpos pueden disminuir en el transcurso de los tres años de duración de la inmunidad por debajo del nivel requerido en los test para viajar (títulos de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml), aunque los animales están protegidos cuando se les desafía. En caso de viajar a zonas de riesgo o fuera de la UE, los veterinarios pueden administrar una vacuna adicional frente a la rabia para garantizar que los animales vacunados presenten un título de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml, que es el que generalmente se considera como suficiente para su protección.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 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

3205 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (1 dosis)

Caja con 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (10 dosis)

Caja con 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (50 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel: +34 93 470 79 40

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06510 Carros
Francia

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