FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERSIGUARD RABIA
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la rabia inactivado, cepa SAD Vnukovo-32 mínimo 2,0 UI*
*UI – unidades internacionales

Adyuvante:
Hidróxido de aluminio 2,0 mg

Excipiente:
Tiomersal 0,1 mg

Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Solución ligeramente rosa, que puede contener ligero sedimento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

Inicio de la inmunidad: 14-21 días después de la primera vacunación.

Duración de inmunidad:
Perros: Al menos tres años tras la primera vacunación.
Gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, equino y hurones: al menos un año tras la primera vacunación, y dos años tras las vacunaciones de recuerdo.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Sólo deben vacunarse animales sanos.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales
En caso de auto-inyección accidental, buscar atención médica inmediatamente y mostrar el prospecto al médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros tras la administración subcutánea en las especies de destino, puede producirse una inflamación transitoria en el punto de inyección. La inflamación puede alcanzar un diámetro máximo de 10 mm, y en raras ocasiones, puede asociarse con molestias moderadas. Estas reacciones desaparecen normalmente dentro del plazo de 10 días.

Ocasionalmente, tras la administración intramuscular en cualquiera de las especies de destino a excepción de los perros, puede producirse dolor moderado transitorio en el lugar de la inyección que, en raros casos, puede asociarse con inflamación. La inflamación puede alcanzar un diámetro máximo de 2 cm. Estas reacciones desaparecen normalmente dentro del plazo de 7 días.

Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Perros
La seguridad y la eficacia 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.

La seguridad y la eficacia 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 comúnmente 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.

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.

4.9 Posología y vía de administración

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

Agite el contenido del vial antes de usarlo.

Dosis:
Es suficiente una única dosis de 1 ml, independientemente de la edad, el peso o la raza del 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: se debe revacunar con una sola 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 ≥ 0,5 UI/ml, generalmente considerados como suficientemente protectores y que cumplen con los requisitos necesarios para viajar (títulos de anticuerpos ≥ 0,5 UI/ml).

Gatos, bovino, porcino, ovino, caprino, equino 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.

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 único vial de Versiguard Rabia, en lugar de la fracción líquida correspondiente a Versican Plus. Una vez mezclado, el contenido del vial debe mostrar un color rosa/rojo o amarillento con una ligera opalescencia. La mezcla de estas vacunas de be 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 RCPs. 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Perros, gatos, hurones: no procede.
Bovino, porcino, ovino, caprino, equino: cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para perros - vacuna viral inactivada para perros.
Código ATC vet: QI07AA02

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Hidróxido de aluminio
(como gel de hidróxido de aluminio 2%)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario que no sea de la línea Vanguard que contenga CDV, CAV, CPV, CPiV y Leptospira o la línea Versican Plus que contenga CDV, CAV, CPV y/o CPiV.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario por primera vez: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

La vacuna se suministra en cantidades de 1 x 1ml, 10x1 ml, 10x10 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 la normativa vigente.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8 NUMERO O NUMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCILIZACIÓN

1693 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de junio de 2006

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La legislación nacional para el control de rabia puede requerir programas de vacunación distintos a los recomendados en la sección 4.9 (por ejemplo, vacunación más frecuente) o puede restringir la vacunación de rabia a especies de destino concretas.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.