

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ETADEX suspensión inyectable para perros, gatos y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 mL contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia, inactivado; cepa Flury LEP,..... ≥ 1 UI*

*UI: Expresado en Unidades Internacionales de potencia

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{+3})1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Solución salina tamponada con fosfato	
Cloruro de sodio	
Hidrogenofosfato de disodio	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido acuoso de color rosa, con partículas blancas en suspensión que sedimentan rápidamente dejando un sobrenadante rosa cristalino y un sedimento blanco-rosáceo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de perros, gatos y ganado bovino frente a la rabia al objeto de prevenir la infección.

Duración de la inmunidad: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En perros y gatos: Algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La inoculación accidental de la vacuna puede ocasionar una inflamación local persistente.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos y bovinos.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones hipersensibilidad. ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Nódulo en el lugar de inyección. ²

¹ En caso de reacción de hipersensibilidad, administre la terapia antihistamínica adecuada.

² Pequeño nódulo en el punto de inoculación que se resuelve favorablemente entre los 8 y 21 días después de la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar bien antes de usar

Dosis (todas las especies): 1 ml

Vía: intramuscular o subcutánea.

- Primovacunación: Se recomienda vacunar a todos los animales a partir de las 12 semanas de edad, administrando una dosis. Los animales vacunados antes de las 12 semanas de vida, deberán recibir una segunda dosis una vez cumplida esa edad.
- Revacunación: Anual, con una dosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de administrar dos veces la dosis recomendada (sobredosis) por vía subcutánea puede producirse un nódulo en el punto de inoculación que comienza a desaparecer en las 3 semanas posteriores a la vacunación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI07AA02/QI02AA/QI06AA

Para estimular, la inmunidad activa frente al virus de la rabia en perros, gatos y ganado bovino.

La cepa se propaga en la línea celular BHK-21, la cual procede de células de riñón de hámster lactante.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio hidrolítico tipo I, conteniendo 1 dosis (1 ml), con tapón de caucho butilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 5 viales de 1 dosis.
Caja con 10 viales de 1 dosis.
Caja con 20 viales de 1 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2855 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/10/1986

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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