

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

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

*UI: Unidades Internacionales

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 0,796 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenolsulfotaleína (Rojo fenol)	0,01 mg
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Hidrógeno fosfato de disodio anhidro	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión acuosa de color rosado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, perros y gatos.

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

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.

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:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o 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

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.

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

No se han observado reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 3.6 tras la administración de una dosis doble

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

3.12 Tiempos de espera

Bovino: cero días.

Perros y gatos: no procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI07AA02 / QI06AA / QI02AA

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la rabia en las especies de destino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período 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)
Proteger de la luz.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 3 ml de vidrio Tipo I, incoloro (F. Eur.) que contienen 1 ml (1 dosis), con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio.

1 blíster formado por tapa de aluminio y base de PVC que contiene 10 viales de 3 ml que contienen 1 ml (1 dosis).

Formatos:

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

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3029 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/11/1986

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

02/2026

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>).