



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ETADEX

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA,

Cada dosis (1ml) contiene:

#### **Sustancia activa:**

Virus de la rabia, cepa Flury LEP, inactivado..... $\geq 1$  UI\*

\*UI: Expresado en Unidades Internacionales de potencia

#### **Adyuvante:**

Hidróxido de aluminio ( $Al^{+3}$ ) ..... 1,5 mg

Para ver la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Perros, gatos y bovinos.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de perros, gatos y ganado bovino frente a la rabia al objeto de prevenir la infección. La duración de la protección es de 4 años en el gato, 39 meses en el perro y 3 años en el ganado bovino.

#### 4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especial para su uso en animales

Agitar bien antes de usar

No vacunar animales enfermos o débiles.

#### 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

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones la administración subcutánea de la vacuna puede producir un pequeño nódulo en el punto de inoculación que se resuelve favorablemente entre los 8 y 21 días después de la vacunación.

Infrecuentemente pueden darse reacciones de hipersensibilidad. En este caso debe administrarse una terapia antihistamínica adecuada.

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 y la lactancia.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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**

Dosis (todas las especies): 1 ml

Vía: intramuscular o subcutánea.

- Primovacuna: 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.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

La administración de una dosis doble (sobredosis) por vía subcutánea puede producir un nódulo en el punto de inoculación que comienza a desaparecer en las 3 semanas posteriores a la vacunación.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Cero días.

## 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna inactivada de rabia para perros/vacunas víricas inactivadas para bovino/gatos.

Código ATCvet: QI07AA02/QI02AA/QI06AA

Para estimular, después de la administración de una única dosis, la inmunidad activa frente al virus de la rabia cepa Flury LEP 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio.

Solución salina tamponada con fosfato:

cloruro de sodio,  
hidrogenofosfato de disodio,  
dihidrógeno fosfato de potasio,  
agua para preparaciones inyectables.

### 6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### 6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años.

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

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

### 6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento 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.

### 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 las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n – Torneiros  
36400 PORRIÑO (Pontevedra)

## 8. NÚMERO O NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2855 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 de octubre de 1986  
Fecha de la última renovación: 18 de julio de 2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**