



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654025/2017
EMEA/V/C/004387

Resumen del EPAR para el público

Rabitec

vacuna antirrábica (virus vivo)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rabitec. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Rabitec.

¿Qué es Rabitec y para qué se utiliza?

Rabitec es una vacuna veterinaria indicada para la protección de zorros y perros mapache frente a la rabia. La rabia es una enfermedad vírica potencialmente mortal que provoca una inflamación del cerebro. Es peligrosa para las personas, ya que se puede transmitir a través de la mordedura o de la saliva de un animal infectado. Rabitec contiene un virus de la rabia vivo modificado, que se ha debilitado para que no pueda causar la enfermedad.

¿Cómo se usa Rabitec?

Rabitec se presenta como un líquido (suspensión) contenido en el interior de un cebo masticable y aromatizado con harina de pescado. Solo se podrá dispensar con receta médica.

Los cebos se distribuyen por tierra o por aire sobre un área de vacunación que debe ser superior a 5 000 km². El número de cebos distribuidos depende de la densidad de la población de zorros y perros mapache y de la naturaleza del área de vacunación. Las campañas de vacunación habitualmente se realizan dos veces al año, en primavera y en otoño, durante varios años consecutivos, durante al menos 2 años después del último caso confirmado de rabia en la región. Para proteger las regiones en las que no haya presencia de esta enfermedad, también se puede distribuir la vacuna en los límites de dichas regiones (cinturones de vacunación) o bien llevar a cabo vacunaciones puntuales. La protección dura al menos 6 meses después de la vacunación.

¿Cómo actúa Rabitec?

Rabitec es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Rabitec contiene un virus de la rabia debilitado que no provoca la enfermedad. Cuando un zorro o un perro mapache muerde el cebo y la vacuna se libera en la boca del animal, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica defensas para combatirlo. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus de la rabia, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente, lo que contribuirá a protegerlo contra la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado Rabitec en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio demostraron que aproximadamente el 90 % de los zorros y los perros mapache produjeron anticuerpos frente al virus de la rabia en un plazo de 15 días desde la ingesta del cebo. La protección frente al virus dura al menos 6 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rabitec?

No hay efectos adversos conocidos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rabitec la información sobre seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y las personas que manipulen el producto o que tengan contacto con él.

Se deben adoptar las medidas adecuadas para evitar la contaminación, como el uso de ropa protectora y guantes de goma desechables, ya que la vacuna está preparada con virus vivos modificados. Los cebos deben manipularse con cuidado. En caso de que el líquido de la vacuna entre en contacto con la piel o los ojos, debe lavar inmediatamente la zona con agua. Acuda al médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario; el médico deberá seguir las recomendaciones de la OMS sobre la exposición a la rabia.

¿Por qué se ha aprobado Rabitec?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Rabitec son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Rabitec

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rabitec el 01/12/2017.

El EPAR completo de Rabitec puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Para más información sobre el tratamiento con Rabitec, lea el prospecto.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2020.