

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1,7 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

La suspensión es de color amarillo cuando está congelada y de color rojizo cuando es líquida. Los cebos son rectangulares, de color amarronado y tienen un olor intenso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Zorros, perros mapache.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Duración de la inmunidad: al menos 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los cebos con la vacuna no están destinados para la vacunación de animales domésticos.

Se han notificado signos gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).

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

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes de goma desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las medidas de primeros auxilios propuestas, inmediatamente después de la exposición humana directa al líquido de la vacuna, deben seguir las recomendaciones de la OMS, como se describe en la «WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans» («Guía de la OMS para la profilaxis pre y postexposición a la rabia (PEP) en seres humanos»).

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso, p. ej., el uso de ropa de protección adecuada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han observado reacciones adversas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen por tierra o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

El área de distribución de la vacuna debe ser lo mayor posible (preferiblemente mayor de 5.000 km²). Las campañas de vacunación en las zonas sin rabia se deben diseñar de manera que cubran un cinturón de 50 km alrededor de la zona con rabia. La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana. No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, no se debe realizar la vacunación cuando se espere que las temperaturas alcancen los 25 °C o superiores, y nunca durante la temporada de verano. Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada no provocó efectos indeseables.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para *Canidae*, vacunas víricas vivas
Código ATC vet: QI07BD.

Rabitec es una vacuna viva modificada contra la rabia para su administración oral a zorros y perros mapache.

Los animales inmunizados están protegidos contra la infección por el virus de la rabia en el campo y no transmiten la rabia.

A diferencia de su cepa parental SAD B19, la sustancia activa de la vacuna Rabitec demostró ser apatógena para ratones inmunocompetentes, las especies más sensibles a la infección por el virus de la rabia.

La sustancia activa constituye una estructura cuádruple del virus de la rabia, derivado de la cepa de la vacuna SAD B19, muy atenuado y modificado genéticamente. El genoma porta mutaciones en la proteína G (glucoproteína) localizada en 2 *loci* independientes del genoma (en las posiciones de los aminoácidos 194 y 333 en la proteína G), donde los tres nucleótidos del «codon» se intercambiaron dando lugar a cambios de aminoácidos en ambas posiciones. Asimismo, el genoma lleva un duplicado exacto del gen de la proteína G (glucoproteína) pertinente para el sistema inmunitario, lo que da lugar a una expresión significativamente mayor del gen de la proteína G. A medida que se demostró que cada una de estas modificaciones en el genoma atenúa de manera adicional la cepa del virus SAD B19, su efecto múltiple ayuda a evitar la reversión a la cepa parental. Finalmente, se ha eliminado el pseudogén localizado entre los genes G y L.

Es posible diferenciar este virus vacunal de cualquier otra cepa del virus de la rabia, incluida su cepa parental, por ejemplo, mediante métodos de PCR.

Rabitec se utiliza para la inducción de la inmunidad protectora en zorros y perros mapache por vía oral, caracterizada por la inducción de anticuerpos (neutralizantes) específicos contra el virus de la rabia inducidos principalmente por la proteína G (glucoproteína).

No se realizaron estudios de campo.

La eficacia de la vacuna se demostró en estudios de laboratorio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vacuna:

Agua para preparaciones inyectables

Sacarosa

Gelatina (porcino)

Fosfato disódico dihidrato

Dihidrogenofosfato de potasio
Sulfato de neomicina

Cebo:

Harina de pescado
Aceite de palma
Aceite de coco
Parafina
Oxitetraciclina hidrocloreuro (puede agregarse como biomarcador si lo solicitan las autoridades)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a -15 °C o a una temperatura inferior.
Se ha demostrado la estabilidad tras su distribución en el campo durante 7 días a temperaturas de hasta 25 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelado, a una temperatura inferior a -15 °C.
No volver a congelar.
Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras ser descongelados. El cebo con la vacuna descongelada se puede conservar durante 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso; sin embargo, deben destruirse los cebos con los que se ha roto la cadena de frío por falta de conservación en nevera.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La suspensión de la vacuna está contenida en blísteres de polímero/aluminio que se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino. Los cebos se envasan en fundas o bolsas de plástico en cajas de cartón de:

1 × 800 unidades
4 × 200 unidades
40 × 20 unidades

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/219/001-003

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

Fecha de la primera autorización: 01/12/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20/07/2020

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. Restringido a las autoridades administrativas competentes debidamente designadas.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere con la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con 800 cebos (1 × 800 unidades, 4 × 200 unidades o 40 × 20 unidades)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sustancia activa:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dosis - $10^{8,1}$ FFU*/dosis (* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

5. ESPECIES DE DESTINO

Zorros, perros mapache

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Distribución de cebos manual o por aire.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes de goma desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato

enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: {mes/año}

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras su descongelación.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado.

No volver a congelar.

Como excepción, la vacuna descongelada se puede conservar hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Restringido a las autoridades competentes debidamente designadas. La importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario está o puede ser prohibida en ciertos Estados Miembros, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/219/001
EU/2/17/219/002
EU/2/17/219/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot: {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLÍSTERES

Blíster de PVC/aluminio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec

2. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: {mes/año}

3. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

ADVERTENCIA DE PELIGRO

Vacuna antirrábica.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN CEBOS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale, Francia

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

ADVERTENCIA DE PELIGRO

Vacuna antirrábica ¡No tocar!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. PROSPECTO

PROSPECTO
Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemania

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis (1,7 ml) introducida dentro del cebo contiene:

Sustancia activa:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

La suspensión es de color amarillo cuando está congelada y de color rojizo cuando es líquida. Los cebos son rectangulares, de color marrón y tienen un olor intenso.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Duración de la inmunidad: al menos 12 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Zorros, perros mapache.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen por tierra o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

El área de distribución de la vacuna debe ser lo mayor posible (preferiblemente mayor de 5.000 km²). Las campañas de vacunación en las zonas sin rabia se deben diseñar de manera que cubran un cinturón de 50 km alrededor de la zona con rabia. La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana. No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, no se debe realizar la vacunación cuando se espere que las temperaturas alcancen los 25 °C o superiores, y nunca durante la temporada de verano. Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras su descongelación.

No se debe realizar la vacunación cuando se espere que se alcancen temperaturas de 25 °C o superiores, y nunca durante la temporada de verano.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar congelado, a una temperatura inferior a -15 °C.

No volver a congelar.

La vacuna descongelada se puede conservar hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso; sin embargo, deben destruirse los cebos con los que se ha roto la cadena de frío por falta de conservación en nevera.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja de cartón después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los cebos con la vacuna no son adecuados para la vacunación de animales domésticos.

Se han notificado signos gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).

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

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes de goma desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las medidas de primeros auxilios propuestas, inmediatamente después de la exposición humana directa al líquido de la vacuna, deben seguir las recomendaciones de la OMS, como se describe en la «WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans» («Guía de la OMS para la profilaxis pre y postexposición a la rabia (PEP) en seres humanos»).

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada no provocó efectos indeseables.

13. 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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vacuna líquida contenida en blísteres de polímero/aluminio que se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino.

Fundas o bolsas de plástico en cajas de cartón de:

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.