



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Suero Antirrábico Equino.
Forma Farmacéutica:	Inyección IM.
Fortaleza:	1000 U.I. / Bulbo
Presentación:	Estuche con 1 bulbo de vidrio por 5 mL conteniendo 1000 U.I.
Titular del Registro Sanitario, país:	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED. INDIA.
Fabricante y país:	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED. INDIA.
Número de Registro Sanitario:	B14061J06
Fecha de Inscripción:	07 de mayo de 2014
Composición:	Cada bulbo de 5 mL contiene:

Fragmentos de Inmunoglobulina Antirrábica Equina.....1000 U.I.
Glicina
Cresol
Cloruro de sodio

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Suero Antirrábico Equino proporciona inmunidad pasiva contra la rabia. Para la prevención de la rabia en pacientes con riesgo de haber estado expuestos, después del contacto con un animal con rabia o un animal que se presume que la tiene. El Suero Antirrábico Equino por sí mismo no constituye un tratamiento; siempre se debe utilizar conjuntamente con la vacuna de la rabia.

Contraindicaciones:

El Suero Antirrábico Equino se debe utilizar con extrema precaución en sujetos con antecedentes de síntomas alérgicos o hipersensibilidad al suero del caballo.

Precauciones: Ver acápite de Advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Independientemente del grado de purificación del suero, se recomienda realizar una prueba en la piel antes de la administración del Suero Antirrábico Equino. La prueba de la piel consiste en una inyección intradérmica con una dilución de Suero Antirrábico Equino de 1:10 (0.1 mL) en la parte externa del antebrazo para obtener una apariencia tipo de un anillo naranja (induración de 3 mm de diámetro). Se utiliza como control una inyección intradérmica de la misma cantidad de solución salina fisiológica. Las observaciones realizadas a los 15 minutos después de la inyección intradérmica es considerada positiva si se observa eritema (> 6 mm), edema local o una reacción sistémica y el control no muestra tal reacción dermatológica. La inmunoglobulina purificada equina de la rabia (el constituyente activo del Suero Antirrábico Equino, se han reportado que es una alternativa segura y costeable para inmunoglobulina humana de la rabia. Boletín WHO 1989, 67(731-732). Un resultado positivo de la prueba no es una contraindicación formal para el uso de la terapia con suero pero se debe considerar como una advertencia. En tales casos el Suero Antirrábico Equino debe ser administrado solamente después de asegurar las condiciones para revertir el shock anafiláctico.

Efectos indeseables:

Reacciones de hipersensibilidad inmediata o tardía se pueden desarrollar tras la administración del Suero Antirrábico Equino.

Reacciones inmediatas: reacciones anafilactoides con hipotensión, disnea, urticaria.

Reacciones tardías: reacción inflamatoria, fiebre, prurito, rash o urticaria, adenopatías y artralgia. Informar a su médico o farmacéutico si usted experimenta cualquiera de estos efectos indeseables.

Posología y modo de administración:

Tratamiento de primeros auxilios:

El tratamiento local rápido de las heridas por mordeduras y los arañazos que puedan estar contaminados con el virus de la rabia es importante; sin embargo, también es importante el tiempo que transcurre desde el contacto. El procedimiento de primeros auxilios recomendado es lavado inmediato y completo de las heridas con jabón y agua, detergente u otras sustancias de efecto letal probado sobre el virus de la rabia. El suero antirrábico debe ser inyectado tan pronto como sea posible después de la exposición.

Para la prevención de la rabia se recomienda, combinar el tratamiento de la inmunoglobulina-vacuna, sin embargo la experiencia indica que la vacuna sola puede ser suficiente cuando la exposición es menor (Categoría II). La dosis recomendada es 40 UI/kg de peso corporal. Si es anatómicamente factible se debe administrar la dosis, tanto como sea posible, alrededor de las heridas. El resto se debe administrar intramuscular (en la región glútea) en una sola dosis. La primera dosis de la vacuna se debe inocular al mismo tiempo que la inmunoglobulina pero en diferentes zonas del cuerpo. En ningún caso debe excederse la dosis de inmunoglobulina antirrábica debido a que la inmunoglobulina puede suprimir parcialmente la producción activa de anticuerpos. Los adultos y niños reciben la misma dosis de 40 UI/kg de peso corporal. Cuando sea indicado, iniciar tratamiento contra el tétanos y administrar fármacos antimicrobianos para controlar otra infección que no sea la rabia.

Categoría	Tipo de contacto con un animal con sospecha o confirmación de rabia doméstico o salvaje o que el animal no está disponible para observación	Tratamiento Recomendado
I	Tocar o alimentar animales, lamer la piel intacta	Ninguno, si es confiable la historia
II	Mordisquear la piel no cubierta. Pequeños arañazos o abrasiones sin sangramiento Lamer la piel dañada	Administrar la vacuna inmediatamente. Parar el tratamiento si el animal permanece sano durante el período de observación de 10 días o si el animal es muerto humanamente y se encuentra negativo a la rabia por técnicas de laboratorio apropiadas.
III	Uno o múltiples picaduras transdérmicas o arañazos Contaminación de la membrana mucosa con saliva (ej. lamer)	Administrar el Suero Antirrábico Equino y la vacuna inmediatamente. Parar el tratamiento si el animal permanece sano durante el período de observación de 10 días o si el animal es muerto humanamente y se encuentra negativo a la rabia por técnicas de laboratorio apropiadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La prevención de la rabia después del riesgo de contaminación requiere la administración simultánea de la inmunoglobulina antirrábica y las vacunas. La vacuna antirrábica debe ser inoculada en una parte diferente del cuerpo contra lateralmente si es posible. En este caso se minimiza la interferencia. El antisero no se debe administrar con la misma jeringuilla de la vacuna.

Uso en embarazo y lactancia:

No se ha establecido en los ensayos clínicos en los seres humanos la seguridad del Suero Antirrábico Equino cuando se utiliza durante el embarazo. Considerando el riesgo letal asociado con la rabia, el embarazo no es una contraindicación para la administración del Suero Antirrábico Equino después de la exposición

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han descrito

Sobredosificación:

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, el vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado.

Propiedades farmacodinámicas:

El Suero Antirrábico Equino confiere inmunidad pasiva contra la rabia. Se ha encontrado que el Suero Antirrábico Equino es útil en la prevención de la rabia en los humanos cuando se administra inmediatamente después de la exposición en el sitio de la herida. El Suero Antirrábico Equino neutraliza el virus en el sitio de la mordedura y previene la progresión hacia el SNC. Proporciona protección la cual se inicia inmediatamente después de la administración y dura de 7 a 10 días, durante los cuales se puede desarrollar inmunidad activa contra la rabia y por tanto la protección del individuo. Se puede administrar independientemente del intervalo entre el tiempo de exposición y la iniciación del tratamiento con vacuna.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se aplica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 21 de mayo de 2014