

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui de 1, 10, 50 ou 100 dose(s)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen mono suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 mL contient :

Virus rabique, souche VP12, inactivé ≥ 1 Unité Internationale (*)

(*) Titres minimaux conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 1 dose (1 mL)

10 flacons de 1 dose (1 mL)

50 flacons de 1 dose (1 mL)

100 flacons de 1 dose (1 mL)

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats et équins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée (chiens et chats) ou intramusculaire (équins).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 0 jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5053928 8/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 1 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen mono



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rabigen mono suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 mL contient :

Substance active :

Virus rabique, souche VP12, inactivé ≥ 1 Unité Internationale (*)

(*) Titres minimaux conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde d'aluminium 3 % 0,10 mL

Liquide rose clair.

3. Espèces cibles

Chiens, chats et équins.

4. Indications d'utilisation

- Immunisation active contre la rage.

Durée de l'immunité :

Chez les chiens : 3 ans après le premier rappel.

Chez les chats : des anticorps antirabiques sont détectés pendant 3 ans après le premier rappel.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites intestinaux au moins 10 jours avant la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Chez le chien, les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins VIRBAC de la gamme CANIGEN. Pour les vaccins contre la leptospirose, ces données ne concernent que les vaccins contenant les souches *Leptospira interrogans* (séro groupe Canicola sérovar Canicola et séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae).

Chez le chat, les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins de la gamme FELIGEN.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chiens, chats et équins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Vomissements ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Œdème au site d'injection ^{1,2} , Tuméfaction au site d'injection ^{1,2} Réactions d'hypersensibilité

¹ Chez les chiens et les chats.

² Légers, apparaissant durant les heures qui suivent l'administration, parfois douloureux à la palpation et disparaissant spontanément en quelques heures sans traitement particulier.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée (chiens et chats) ou intramusculaire (équins).

Administrer une dose de vaccin de 1 mL selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

Chiens et chats : 1 dose à partir de 3 mois d'âge.

Equins : 1 dose à partir de 6 mois d'âge.

Vaccinations de rappel :

Equins : une injection annuelle.

Chiens et chats : une injection de rappel d'une dose unique de RABIGEN MONO doit être effectuée un an après la primo-vaccination.

Par la suite, les vaccinations sont effectuées à intervalles de 3 ans.

Les titres en anticorps peuvent diminuer au cours de la durée d'immunité de 3 ans en-dessous du titre requis pour voyager (taux d'anticorps $\geq 0,5$ UI/mL), bien que les animaux soient protégés en cas de contamination. Lors de voyage dans des zones à risque ou en dehors de l'UE, les vétérinaires peuvent pratiquer une vaccination antirabique supplémentaire pour s'assurer que les animaux vaccinés aient un titre en anticorps supérieur ou égal à 0,5 UI/mL, qui est généralement considéré comme suffisamment protecteur.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Viande et abats : 0 jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5053928 8/1987

Présentations :

Boîte de 1, 10, 50 ou 100 flacon(s) de 1 dose (1 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.