

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RABISIN

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus rabique inactivé, souche G52	$\geq 2,09 \log_{10} \text{DO}$ 50*
	et $\geq 1 \text{ UI}^{**}$

Excipient(s) :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)	1,7 mg
--	--------

* Densité optique lorsque le contrôle de lot est réalisé avec un test ELISA *in vitro*

** Unité internationale lorsque le contrôle de lot est effectué conformément à la Monographie 451 de la Pharmacopée Européenne

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, les chats, les équins, les ovins, les bovins et les furets :

- Immunisation active contre la rage.

4.3. Contre-indications

Ne pas injecter par voie sous-cutanée chez les équins.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les sujets en parfait état de santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

La vaccination peut entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'injection.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Chez le chat, les études disponibles n'indiquent pas d'effet défavorable pour les femelles en gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Injecter une dose de 1 mL par voie sous-cutanée (excepté chez les équins) ou par voie intramusculaire selon le calendrier suivant :

Espèces		Primo-vaccination	Rappels
Chiens, chats		1 injection à partir de l'âge de 12 semaines*	1 an après la primo-vaccination. Puis, à intervalle de 3 ans maximum**
Furets		1 injection à partir de l'âge de 3 mois	Annuels
Chevaux	De - de 6 mois	1 injection à partir de l'âge de 4 mois*** suivie d'une 2 ^{ème} injection 1 mois plus tard	Annuels
	De + de 6 mois	1 injection	
Bovins, ovins	De - de 9 mois	1 injection à partir de l'âge de 4 mois*** suivie d'une 2 ^{ème} injection entre 9 et 12 mois d'âge	Annuels
	De + de 9 mois	1 injection	

* Dans le cas d'un chien ou d'un chat vacciné avant l'âge de 12 semaines, le schéma de primo-vaccination devrait être complété par une injection à 12 semaines d'âge ou plus tard.

** Dans tous les cas, l'intervalle entre les rappels doit respecter la réglementation en vigueur dans le pays.

*** Dans le cas où un cheval, un bovin ou un ovin est vacciné avant l'âge de 4 mois, le schéma de primo-vaccination devrait être complété par une injection faite à 4 mois d'âge ou plus tard.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une double dose en intramusculaire, aucune réaction systémique n'a été constatée chez le chien. Pour toutes les autres espèces : aucune information n'est disponible.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI07AA02.

Le vaccin induit une immunité active des espèces cibles contre la rage.

6.1. Liste des excipients

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Milieu GMEM

Hydrolysate de caséine

Milieu tryptose phosphate

Bicarbonate de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Seringue verre type I

Bouchon (flacon) et bouchon piston (seringue) en élastomère dérivé du butyle

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5411888 9/1981

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 seringue de 1 dose
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 1 seringue de 1 dose
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 1 seringue de 1 dose
Boîte de 100 plaquettes thermoformées de 1 seringue de 1 dose
Boîte de 10 flacons de 1 dose
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 2 flacons de 1 dose
Boîte de 100 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

07/01/1981 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020