

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

### **Principe actif :**

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DICCC50\*/dose

\* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

### **Excipients :**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Renards roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Les appâts ne devront pas être distribués dans les zones habitées, les routes et les zones aquatiques.

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

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation.

Cependant, le virus de la rage et les vaccins de virus de rage atténués n'ont pas tendance à s'accumuler dans les organes reproducteurs et ne sont pas connus pour affecter directement les fonctions reproductrices.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.
- 20 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

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

L'administration de 10 fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux vivants  
Code ATCvet : Q107BD.

Rabigen SAG2 est un vaccin vivant modifié de la rage spécialement destiné à une administration orale chez les renards roux (*Vulpes vulpes*) et les chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

Le principe actif est un double mutant moins virulent isolé à partir de la souche du virus de la rage SAD Bern par deux étapes successives de sélection pour éviter toute réversion naturelle vers la souche parentale.

Il est utilisé pour l'immunisation active des renards et des chiens viverrins, caractérisée par l'induction d'anticorps spécifiques contre la rage.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### **Vaccin :**

Phosphate disodique – Phosphate monopotassique – Acide glutamique – Saccharose – Gélatine – Tryptone – Hydrolysate de lactalbumine – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables

#### **Matrice appétente (appât) :**

Rhodor 7046R antimousse – Tétracycline (Hcl) HD\* - EVA (Ethyle Vinyle Acétate) – Vaseline blanche – Extrait de poisson – Arôme naturel de poisson

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans à - 20°C et 2 jours à + 25°C.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Suspension vaccinale dans un sachet en aluminium / PVC enrobé d'une matrice appétissante. Les appâts sont conditionnés en boîte de :

- 200 unités (4x50)
- 400 unités (2x200)

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

Eliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac S.A.

1ère Avenue 2065 m L.I.D

06516 Carros - France

tél : + 33 4 92 08 73 04

télécopie : + 33 4 92 08 73 48

courrier électronique : darprocedure@virbac.com

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/021/001  
EU/2/00/021/002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

06/04/2000 – 16/03/2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Réservé aux autorités administratives compétentes désignées.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros, France

Autorisation de fabrication délivrée le 22 décembre 1997 par le Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament - République Française.

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros, France

**B. CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Un État membre peut interdire, conformément à sa législation nationale sur la santé des animaux, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser le médicament vétérinaire en question est tenue de consulter au préalable l'Autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Limitée aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

**C. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

**D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ETIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**BOITE DE 200 UNITES**

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

### 2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

#### Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DICCC50\*/dose

\* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

#### Excipients :

Matrice appétente (appât) contenant de la tétracycline comme bio-marqueur

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 (4 x 50) vaccin-appâts.

### 5. ESPÈCES CIBLES

Renard roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDICATIONS

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

### 7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards et les chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

- 20 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

Lire la notice avant utilisation.

## **8. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

## **9. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

## **10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

## **11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Éliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition, ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

## **12. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

A usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Limitée aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, consultez la notice pour de plus amples informations.

## **13. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »**

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

**14. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D  
06516 Carros - France

**15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/021/001

**16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**BOITE DE 400 UNITES**

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

### 2. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

#### Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2      minimum 8 log 10 DICCC50\*/dose

\* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

#### Excipients :

Matrice appétente (appât) contenant de la tétracycline comme bio-marqueur.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 (2 x 200) vaccin-appâts.

### 5. ESPÈCES CIBLES

Renard roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDICATION

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

### 7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

- 20 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

Lire la notice avant utilisation.

## **8. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES**

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

## **9. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

## **10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

## **11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Éliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition, ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

## **12. LA MENTION «A USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

A usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Limitée aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, consultez la notice pour de plus amples informations.

## **13. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »**

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

**14. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D  
06516 Carros - France

**15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/021/002

**16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES SACHETS**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen SAG 2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

**2. NUMÉRO DE LOT**

Lot : {numéro}

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**4. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

A usage vétérinaire.

**VACCIN CONTRE LA RAGE NE PAS TOUCHER**

**Numéro de téléphone indicatif : + 33 4 92 08 73 04**



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES APPÂTS**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen SAG 2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

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

Virbac S.A.  
1ère Avenue 2065 M L.I.D  
06516 Carros  
France

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot : {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

A usage vétérinaire

**VACCIN CONTRE LA RAGE NE PAS TOUCHER**

**Numéro de téléphone indicatif : + 33 4 92 08 73 04**

**B. NOTICE**

## NOTICE

**Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.**

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Virbac S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D  
06516 Carros - France

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

### 3. LISTE DU PRINCIPE ACTIF ET D'AUTRES SUBSTANCES

#### Principe actif :

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DIC50\*/dose

\* DIC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

#### Excipients :

Matrice appétente (appât) contenant de la tétracycline comme bio-marqueur

### 4. INDICATION

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été observé rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

### 7. ESPÈCE CIBLE

Renard roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.
- 20 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Les appâts ne devront pas être distribués dans les zones habitées, les routes et les zones aquatiques.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A tenir hors de portée et de la vue des enfants.

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

A usage vétérinaire.

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Cependant, le virus de la rage et les vaccins de virus de rage atténués n'ont pas tendance à s'accumuler dans les organes reproducteurs et ne sont pas connus pour affecter directement les fonctions reproductrices.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sont ou peuvent être interdites dans certains Etats membres sur tout ou une partie de leur territoire en fonction de la politique nationale pratiquée en matière de santé animale. Toute personne souhaitant importer, vendre, délivrer et/ou utiliser ce médicament vétérinaire doit au préalable consulter les autorités compétentes de l'Etat membre concernant les politiques actuelles de vaccination.

Réservé aux autorités administratives compétentes désignées.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CESMÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Éliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition, ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Detailed information on this product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 7552 1244

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49 (4531) 805 111

#### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

#### **Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127

#### **Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

#### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien

Athens  
GREECE  
Tel: + 30 210 6219520  
E-mail: info@virbac.gr

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimera 179-181  
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**  
VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**  
VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**  
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**  
VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

**Slovenija**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**  
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**  
VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00