

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RABIGEN MONO Suspension injectable

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de 1 mL contient :

**Substance active :**

Virus rabique, souche VP12, inactivé – titre minimal ..... 1 U.I

**Adjuvant :**

3 % de gel d'hydroxyde d'aluminium ..... 0,10 ml

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Peptone
Saccharose
Sels de phosphate
Eau pour préparation injectable
Tampon stabilisant contenant de la tryptone.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chien et chat.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des chiens et des chats dès l'âge de 12 semaines afin de prévenir l'infection et la mortalité due à la rage.

Début de l'immunité : 4 semaines après l'immunisation

Durée de l'immunité : 1 an après la primo-vaccination

Chez les chats, il a été montré la présence d'anticorps antirabiques 3 ans après le rappel de vaccination.

Chez les chiens, une durée d'immunité de 3 ans après une première vaccination de rappel a été démontrée.

**3.3 Contre-indications**

Aucune.

**3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de choc anaphylactique, administrer un traitement symptomatique approprié.

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

En cas d'auto-injection, d'ingestion ou de contact cutané accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chien et chat :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Léthargie <sup>1,2</sup> , Hyperthermie <sup>1,2</sup>  Chaleur au site d'injection <sup>2</sup> , Douleur au site d'injection <sup>2</sup> , Tuméfaction au site d'injection <sup>2</sup>  Choc anaphylactique

<sup>1</sup> Transitoires

<sup>2</sup> Apparaissant durant les heures qui suivent l'administration sous-cutanée, et disparaissant spontanément en quelques jours sans traitement particulier.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chat

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire excepté le vaccin FELIGEN CRP. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Chien

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire excepté le vaccin CANIGEN DHPPi/L. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée

Administrer par voie sous-cutanée 1 dose de ce vaccin suivant le schéma de vaccination suivant :

#### Primo-vaccination

1 seule injection chez les chiots ou chatons dès l'âge de 12 semaines.

#### Rappel

Chiens et chats : 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

L'injection d'une surdose de ce vaccin n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans la rubrique 3.6 « Effets indésirables ».

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut être requise pour ce produit selon les exigences nationales.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI07AA02**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec tout autre vaccin ou médicament vétérinaire immunologique à l'exception du CANIGEN L et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

Flacon en verre de type 1 de 3 ml contenant 1 ml de composants liquides. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VIRBAC

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V142265

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/05/1988

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

10/09/2025

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).