

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RABISIN suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml:

Substance active:

Virus rabique, inactivé $\geq 1\text{UI}^*$

* Titres minimaux conformes aux exigences de la Ph. Eur.

Adjuvant:

Aluminium (sous forme hydroxyde) 1,7 mg

Excipients:

qsp 1 dose

Composition qualitative en excipients et autres composants
Medium GMEM

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, félins, canins et mustélidés.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la rage des bovins, ovins, équins, félins, canins et mustélidés.

Pour les chiens et les chats, la vaccination est obligatoire dans des situations légalement déterminées.

Début de l'immunité : 14 jours pour chiens et chevaux ; 4 semaines pour chats, bovins, ovins et furets.

Durée de l'immunité : 36 mois pour chats et chiens ; 16 mois pour chevaux et 12 mois pour furets.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et, si possible, vermifugés 10 jours au moins avant l'intervention.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les seules précautions à prendre sont celles portant sur la primovaccination des jeunes animaux (interférence avec les anticorps d'origine maternelle) et le bon état général des sujets.

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

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

- Utiliser du matériel stérile, dépourvu de toute trace d'antiseptique.
- Agiter avant emploi.
- En cas d'auto-injection, 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 (fréquence et gravité)

Bovins, ovins, équins, félins, canins et mustélidés.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réaction d'hypersensibilité ¹ Gonflement au site d'injection ²
--	---

¹ Instaurer alors un traitement symptomatique

² Transitoire, la présence d'hydroxyde d'aluminium peut entraîner cela

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués de Merial contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le parvovirus, parainfluenza et le vaccin leptospirose inactivé.

3.9 Voie d'administration et posologie

Injecter une dose de 1 ml par voie sous-cutanée (chevaux exclus) ou intramusculaire selon le schéma de vaccination suivant :

Espèces cibles	Primo-vaccination	Rappel
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, bovins, ovins	1 injection à partir de l'âge de 4 mois ***	annuels

* En 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 l'âge de 12 semaines ou plus tard.

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

*** Au 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 l'âge de 4 mois ou plus tard.

3.10 Symptôme de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'injection simultanée de plusieurs doses n'induit aucun effet défavorable.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AA02.

Rabisin est préparé à partir d'une souche fournie par l'Institut Wistar, issue d'un virus fixe de la souche Pasteur. Le vaccin est adjuvé par l'hydroxyde d'aluminium, connu pour ses effets adjuvant et stabilisateur. Inactivé, donc inoffensif, le vaccin produit une immunité solide et durable, démontrée par épreuve virulente et par la présence d'anticorps séroneutralisants. L'expérience a montré que certains animaux vaccinés, alors qu'ils sont protégés, n'ont pas le titre exigé de 0,5 UI/ml titre d'anticorps, nécessaire dans certains cas spécifiques pour voyager avec des animaux domestiques entre certains pays. Les vétérinaires peuvent dans ce cas envisager une vaccination supplémentaire. Le produit assure une durée d'immunité jusqu'à 16 mois chez les équins, 36 mois chez les bovins et ovins, ceci étant supporté par des données d'épreuve virulente.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type 1)
Bouchon en élastomère dérivé du butyle
Capsule d'aluminium.

Etui de 10 flacons de 1 dose (1 ml).

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V129114

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/10/1984

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

19/03/2025

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>).