

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 10 doses**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen multi suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Une dose de 1 mL contient :

Virus rabique, souche VP12, inactivé .....  $\geq 1$  Unité Internationale

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

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 flacon de 10 doses (10 mL)

10 flacons de 10 doses (10 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**

Temps d'attente :

Équins : Viande et abats : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS 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/9194650 6/2010

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**Flacon de 10 doses (10 ml)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen multi



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

10 doses

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Rabigen multi suspension injectable

### 2. Composition

Une dose de 1 mL contient :

#### Substance active :

Virus rabique, souche VP12, inactivé .....  $\geq 1$  Unité Internationale (\*)

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

#### Adjuvants :

Gel d'hydroxyde d'aluminium 3 % ..... 0,1 mL

Thiomersal ..... < 0,1 mg

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.

### 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 ce vaccin peut être mélangé aux vaccins de la gamme CANIGEN avant administration.

Chez le chat, les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé au FELIGEN CRP avant administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. 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) :
Vomissement <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Œdème au site d'injection <sup>2</sup> , Tuméfaction au site d'injection <sup>2</sup> Réaction d'hypersensibilité

<sup>1</sup> Chez les chiens et les chats.

<sup>2</sup> Légers, apparaissant durant les heures qui suivent l'administration sous-cutanée, 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 à son représentant local 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 ou intramusculaire.

Administrer par injection sous-cutanée (chiens et chats) ou intramusculaire (équins) 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.

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

### Vaccination de rappel :

Équins : 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**

Équins :

Viande et abats : zéro 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 la boîte et l'étiquette 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.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/9194650 6/2010

Présentations :

Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 10 doses (10 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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

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.