

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RABIGEN MONO

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus rabique inactivé, souche VP12 ≥ 1 Unité Internationale (*)

Excipient(s) :

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

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

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats et équins.

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

Chez les chiens, les chats et les équins :

- Immunisation active contre la rage.

Chez les chats, des anticorps antirabiques sont détectés pendant 3 ans après le premier rappel.

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

4.3. Contre-indications

Non connues.

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 animaux en bonne santé.

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites intestinaux au moins 10 jours avant la vaccination.

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)

Après administration sous-cutanée, un léger œdème ou une légère tuméfaction (parfois douloureux à la palpation) peut apparaître occasionnellement au point d'injection durant les heures qui suivent la vaccination. Cette réaction locale disparaît spontanément en quelques heures sans traitement particulier. Des vomissements ont été très rarement observés chez les chiens et les chats après administration.

Des réactions occasionnelles d'hypersensibilité peuvent être observées chez certains animaux.

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

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez le chien, les données d'innocuité et d'efficacité montrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins VIRBAC de la gamme CANIGEN. Pour les vaccins contre la leptospirose, ces données ne concernent que les vaccins contenant les souches *Leptospira interrogans* (séro groupe Canicola sérovar Canicola et séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae).

Chez le chat, les données d'innocuité et d'efficacité montrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins de la gamme FELIGEN.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, 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

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.

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

Vaccination de rappel

Equins : 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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

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. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Gel d'hydroxyde d'aluminium 3 %

Saccharose

Tryptone

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique anhydre

Phosphate dipotassique

Eau pour préparations injectables

6.2. 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'interaction ».

6.3. Durée de conservation

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

Bouchon élastomère

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/5053928 8/1987

Boîte de 10 flacons de 1 dose (1 mL)
Boîte de 50 flacons de 1 dose (1 mL)
Boîte de 100 flacons de 1 dose (1 mL)
Boîte de 1 flacon de 1 dose (1 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/01/1987 - 09/06/2011

10. Date de mise à jour du texte

13/11/2023