

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui de 1 flacon de 10 doses
Etui de 10 flacons de 10 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen multi

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 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

Thiomersal $< 0,1$ mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 10 doses (10 mL)

10 flacons de 10 doses (10 mL)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats et équins.

6. INDICATION(S)

Chez les chiens, les chats et les équins :

- Immunisation active contre la rage.

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer par injection sous-cutanée (chiens et chats) ou intramusculaire (équins) une dose de vaccin de 1 mL.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après première ouverture : utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS 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.

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

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire. Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Exploitant :
VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros – France

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

AMM N° FR/V/9194650 6/2010

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 10 doses (10mL)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen multi
Suspension injectable
Chiens, chats, équins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

10 doses

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie S.C. ou I.M.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot: {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

RABIGEN MULTI **Suspension injectable** **Chiens, chats, équins**

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Exploitant :

VIRBAC France

13e rue LID

06517 Carros

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabigen multi

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

Thiomersal $< 0,1$ mg

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

4. INDICATION(S)

Chez les chiens, les chats et les équins :

- Immunisation active contre la rage.

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après administration sous-cutanée, un léger oedème 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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens, chats et équins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Chez le chien, les données d'innocuité et d'efficacité montrent que RABIGEN MULTI peut être mélangé aux vaccins de la gamme CANIGEN avant administration.

Chez le chat, les données d'innocuité et d'efficacité montrent que RABIGEN MULTI peut être mélangé au FELIGEN CRP avant administration.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 :

Les données montrent que ce vaccin peut être mélangé à un vaccin de la gamme CANIGEN ou au FELIGEN CRP.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

28/04/2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 10 doses (10 mL)

Boîte de 10 flacons de 10 doses (10 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.