

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabisin multi suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substance active :

Virus rabique, souche G52, inactivé..... $\geq 2,09 \log_{10} DO_{50}^1$ et $\geq 1 UI^2$

¹ Densité optique lorsque le contrôle de lot est réalisé avec un test ELISA *in vitro*.

² Unité internationale lorsque le contrôle de lot est effectué conformément à la Monographie 451 de la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)..... 1,7 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	<u>$\leq 0,1$ mg</u>
Milieu GMEM	
Hydrolysate de caséine	
Milieu tryptose phosphate	
Bicarbonate de sodium	
Acide chlorhydrique	
Eau pour préparation injectables	

Suspension opalescente et homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre la rage.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets :

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

¹Un traitement symptomatique doit être administrer

²Transitoire

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 :

Chez le chat, les études disponibles n'indiquent pas d'effet défavorable pour les femelles en gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (excepté chez les équins) ou voie intramusculaire.

Injecter une dose de 1 mL par voie sous-cutanée (excepté chez les équins) ou par voie intramusculaire selon le calendrier suivant :

Espèces	Primo-vaccination	Rappels
Chiens, chats	1 injection à partir de l'âge de 12 semaines ¹	1 an après la primo-vaccination. Puis, à intervalle de 3 ans maximum ²
Furets	1 injection à partir de l'âge de 3 mois	Annuels

Chevaux	De - de 6 mois	1 injection à partir de l'âge de 4 mois ³ suivie d'une 2 ^{ème} injection 1 mois plus tard	Annuels
	De + de 6 mois	1 injection	
Bovins, ovins	De - de 9 mois	1 injection à partir de l'âge de 4 mois ³ suivie d'une 2 ^{ème} injection entre 9 et 12 mois d'âge	Annuels
	De + de 9 mois	1 injection	

¹Dans le 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 12 semaines d'âge ou plus tard.

² Dans tous les cas, l'intervalle entre les rappels doit respecter la réglementation en vigueur dans le pays.

³Dans le 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 4 mois d'âge ou plus tard.

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

Après administration d'une double dose en intramusculaire, aucune réaction systémique n'a été constatée chez le chien.

Pour toutes les autres espèces, aucune information n'est disponible.

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 est requise pour ce médicament vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI07AA02.

Le vaccin induit une immunité active des espèces cibles contre la rage.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon en élastomère dérivé du butyle
Capsule aluminium

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

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

FR/V/0933976 5/2010

Boîte de 1 flacon de 10 doses
Boîte de 1 flacon de 20 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/04/2010

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

{JJ/MM/AAAA}

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>).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 1 flacon de 10 doses (10 ml)****Boîte de 1 flacon de 20 doses (20 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabisin multi suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml:

Virus rabique, souche G52, inactivé $\geq 2,09 \log_{10} DO_{50}$ et ≥ 1 UI**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 10 doses

1 x 20 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée (excepté chez les équins) ou voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0933976 5/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacons de 10 doses (10 ml)

Flacons de 20 doses (20 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabisin multi

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus rabique inactivé

10 doses

20 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp : {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rabisin multi suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus rabique, souche G52, inactivé $\geq 2,09 \log_{10} DO_{50}^1$ et $\geq 1 UI^2$

¹ Densité optique lorsque le contrôle de lot est réalisé avec un test ELISA in-vitro.

² Unité internationale lorsque le contrôle de lot est effectué conformément à la Monographie 451 de la Pharmacopée Européenne

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)..... 1,7 mg

Excipients :

Thiomersal $< 0,1 \text{ mg}$

Suspension opalescente et homogène.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la rage.

5. Contre-indications

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

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 au moins avant la vaccination. .

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Chez le chat, les études disponibles n'indiquent pas d'effet défavorable pour les femelles en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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 :

Après administration d'une double dose en intramusculaire, aucune réaction systémique n'a été constatée chez le chien.

Pour toutes les autres espèces : aucune information n'est disponible.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce médicament vétérinaire

7. Effets indésirables

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets :

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

¹ Un traitement symptomatique doit être administré

² Transitoire

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 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 (excepté chez les équins) ou voie intramusculaire.

Injecter une dose de 1 mL par voie sous-cutanée (excepté chez les équins) ou par voie intramusculaire selon le calendrier suivant :

Espèces	Primo-vaccination	Rappels
Chiens, chats	1 injection à partir de l'âge de 12 semaines ¹	1 an après la primo-vaccination. Puis, à intervalle de 3 ans maximum ²
Furets	1 injection à partir de l'âge de 3 mois	Annuels

Equins	De - de 6 mois	1 injection à partir de l'âge de 4 mois ³ suivie d'une 2ème injection 1 mois plus tard	Annuels
	De + de 6 mois	1 injection	
Bovins, ovins	De - de 9 mois	1 injection à partir de l'âge de 4 mois ³ suivie d'une 2ème injection entre 9 et 12 mois d'âge	Annuels
	De + de 9 mois	1 injection	

¹ Dans le 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 12 semaines d'âge ou plus tard.

² Dans tous les cas, l'intervalle entre les rappels doit respecter la réglementation en vigueur dans le pays.

³ Dans le cas où un cheval, un bovin ou un ovine est vacciné avant l'âge de 4 mois, le schéma de primo-vaccination devrait être complété par une injection faite à 4 mois d'âge ou plus tard.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

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 le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin..

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0933976 5/2010

Boîte de 1 flacon de 10 doses

Boîte de 1 flacon de 20 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

Le vaccin induit une immunité active des espèces cibles contre la rage.