

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 10 flacons de 1 dose****Boîte de 100 flacons de 1 dose****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabisin suspension injectable.

Rabisin suspension for injection.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par ml :

Virus rabique, souche G52, inactivé ≥ 2,09 log₁₀ DO₅₀ et ≥ 1 UI

For ml :

Inactivated rabies virus, strain G52..... ≥ 2,09 log 10 OD 50¹ and ≥ 1 IU²**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 1 dose

100 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

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

Dogs, cats, horses, sheep, cattle and ferrets

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

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

Subcutaneous (except in horses) or intramuscular route.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Withdrawal period

Meat and offal: Zero days.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Exp. {dd/mm/aaaa}

Once opened, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated.
Protect from light.
Do not freeze.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

For animal treatment only.

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.

Keep out of the sight and reach of children.

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/5411888 9/1981

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

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

Flacon contenant une dose de 1 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabisin

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus rabique inactivé
1 dose

Inactivated rabies virus
1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Exp. {jj/mm/aaaa}

Once opened, use immediately.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rabisin suspension injectable.

2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

Substance active :

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

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*

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 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 2 ^{ème} injection 1 mois plus tard

	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	

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 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.

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 l'étiquette, la boîte et les étiquettes des flacons et des plaquettes thermoformées après Exp.

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.

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/5411888 9/1981

Boîte de 10 flacons de 1 dose.

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 2 flacons de 1 dose

Boîte de 100 flacons de 1 dose.

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.

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Rabisin suspension for injection.

2. Composition

Each 1 ml dose contains:

Active substance:

Inactivated rabies virus, strain G52..... $\geq 2,09 \log_{10} OD\ 50^1$ and $\geq 1\ IU^2$

¹ Optical density when the batch control is carried out with an *in vitro* ELISA test.

² International unit when batch control is carried out in accordance with Monograph 451 of the European Pharmacopoeia.

Adjuvant:

Aluminium (as hydroxide)1.7 mg

Opalescent and homogeneous suspension.

3. Target species

Dogs, cats, horses, sheep, cattle and ferrets.

4. Indications for use

Active immunisation against rabies.

5. Contraindications

Do not administer by subcutaneous injection in horses.

6. Special warnings

Special warnings:

Vaccinate healthy animals only, that have been correctly wormed at least 10 days before vaccination.

Special precautions for safe use in the target species:

None

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy :

The available studies in cats have not shown any unfavourable effects for pregnant females.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis

Overdose:

No systemic reactions have been observed in dogs following administration of a double intramuscular dose. No information is available for any other species.

Major incompatibilities:

Do not mix with any other medicinal product.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Batch release by official control authority is required for this veterinary medicinal product

7. Adverse events

Dogs, cats, horses, sheep, cattle and ferrets.

Very rare (< 1 animal/ 10,000 animals treated, including isolated reports)	Hypersensitivity reaction ¹ Injection site nodule ²
--	--

¹Symptomatic treatment should be administered

²Transient

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - internet website: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Subcutaneous (except in horses) or intramuscular route.

Administer a 1 ml dose by subcutaneous (except in horses) or intramuscular injection according to the following schedule:

Species	First vaccination	Boosters
Dogs, cats	1 injection from the age of 12 weeks ¹	1 year after the first vaccination. At intervals of no more than three years thereafter ²
Ferrets	1 injection from the age of 3 months	Annual
Horses	From under 6 months	1 injection from the age of 4 months ³ followed by a 2 nd injection 1 month later
	From over 6 months	1 injection
Cattle, sheep	From under 9 months	1 injection from the age of 4 months ³ followed by a 2 nd injection between the ages of 9 and 12 months
	From over 9 months	1 injection

¹In the case of a dog or cat vaccinated before the age of 12 weeks, the first vaccination regimen should be completed with an injection at 12 weeks or later.

²In any case, the interval between booster vaccinations must comply with current national regulations.

³If a horse, bovine or sheep is vaccinated before the age of 4 months, the first vaccination regimen should be completed with an injection at 4 months or later.

9. Advice on correct administration

10. Withdrawal periods

Meat and offal: zero days.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).

Do not freeze.

Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after Exp.

Shelf life after first opening the immediate packaging: use immediately.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived therefrom in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/5411888 9/1981

Box of 10 bottles of 1 dose.

Box of 10 blister packs of 2 bottles of 1 dose

Box of 100 bottles of 1 dose.

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{mm/aaaa}

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France
+33 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation – 69800 Saint-Priest – France

17. Other information

The vaccine induces active immunity of target species to rabies.