

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RABIGEN MONO Suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose de 1 ml contient :

### Substance active:

Virus rabique inactivé (souche VP12) – titre minimal ..... 1 U.I.

### Adjuvant :

3 % de gel d'hydroxyde d'aluminium ..... 0,10 ml

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

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

Immunisation active des chiens et des chats dès l'âge de 12 semaines afin de prévenir l'infection et la mortalité due à la rage.

Début de l'immunité: 4 semaines après l'immunisation

Durée de l'immunité: 1 an après la primo-vaccination

Chez les chats, il a été montré la présence d'anticorps antirabiques 3 ans après le rappel de vaccination.

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

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières

Néant.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
- En cas de choc anaphylactique, administrer un traitement symptomatique approprié.

## **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection, ingestion ou contact cutané accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions systémiques transitoires (léthargie et hyperthermie) et des réactions locales (chaleur, douleur et tuméfaction au site d'injection) peuvent être observées peu de temps après l'administration du vaccin chez le chat et le chien. Celles-ci disparaissent spontanément en quelques jours sans traitement.

Des vomissements après administration ont été très rarement observés.

Un choc anaphylactique peut survenir.

### **4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

#### Chat

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire excepté le vaccin FELIGEN CRP. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### Chien

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire excepté le vaccin CANIGEN DHPPi/L. 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 voie sous-cutanée 1 dose de RABIGEN MONO suivant le schéma de vaccination suivant :

#### Primo-vaccination

1 seule injection chez les chiots ou chatons dès l'âge de 12 semaines.

#### Rappel

Chiens et chats : 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**

L'injection d'une surdose de ce vaccin n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans le paragraphe 4.6 « Effets indésirables ».

### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulation de l'immunisation active contre le virus de la rage.  
Code ATCvet : QI07AA02

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Peptone  
Saccharose  
Sels de phosphate  
Eau pour préparation injectable

Tampon stabilisant contenant de la tryptone.

### 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec tout autre vaccin ou médicament vétérinaire immunologique excepté FELIGEN CRP ou CANIGEN DHPPi/L ou CANIGEN L.

### 6.3 Durée de conservation

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

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type 1 de 3 ml contenant 1 ml de composants liquides. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium. Boîte de 10 flacons.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les vaccins non utilisés et les déchets qui en découlent doivent être détruits selon les exigences nationales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m - LID  
F-06516 CARROS  
FRANCE

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

BE-V142265

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/05/1988

Date du dernier renouvellement : 06/10/2010

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10/05/2023

Sur prescription vétérinaire.