

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Etui de 10 et 50 doses**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen mono

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

1 dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus rabique inactivé, souche VP12 .....  $\geq 1$  Unité Internationale

Excipient(s) :

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

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 flacons de 1 dose (1 mL)

50 flacons de 1 dose (1 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 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.

**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

[Etui de 50 flacons :]

Exploitant :

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

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

AMM N° FR/V/5053928 8/1987.

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

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

**Flacon de 1 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen mono  
Suspension injectable  
Chiens, chats, équins

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

1 dose

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

1 mL

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie S.C. ou I.M.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**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 MONO** **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 mono

#### **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 .....  $\geq 1$  Unité Internationale (\*)

Excipient(s) :

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

(\*) 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 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.

#### **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 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 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* (sérogroupe Canicola sérovar Canicola et sérogroupe 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.

### 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 :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction".

## **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**

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### Présentations :

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.

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.