

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RABIGEN MONO SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL
contient :

Substance active :

Virus rabique, ≥ 1 Unité
souche VP12, Internationale
inactivé (*)
.....

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

Adjuvant :

Gel d'hydroxyde 0,10
d'aluminium 3 % mL
.....

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	
Saccharose	
Peptone	de

caseïne (tryptone)
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables

Liquide rose clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et équins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Immunisation active contre la rage.

Durée de l'immunité :

Chez les chiens : 3 ans après le premier rappel.

Chez les chats : des anticorps antirabiques sont détectés pendant 3 ans après le premier rappel.

3.3 Contre-indications

Aucune.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats et équins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Œdème au site d'injection ^{1,2} , Tuméfaction au site d'injection ^{1,2} Réactions d'hypersensibilité

¹ Chez les chiens et les chats.

² Légers, apparaissant durant les heures qui suivent l'administration, parfois douloureux à la palpation et disparaissant spontanément en quelques heures sans traitement particulier.

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 et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez le chien, les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent 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* (séro groupe Canicola sérovar Canicola et séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae).

Chez le chat, les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que RABIGEN peut être mélangé et administré avec les vaccins de la gamme FELIGEN.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (chiens et chats) ou intramusculaire (équins).

Administrer 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.

Vaccinations 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.

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

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 produit selon les exigences nationales.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 0 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, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon élastomère

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

VIRBAC

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

FR/V/5053928 8/1987

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/01/1987

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

06/03/2025

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>).