

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rabigen SAG2 suspension orale, pour renards roux et chiens viverrins.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

### **Principe actif :**

Virus de la rage vivant atténué, souche SAG2 minimum 8 log 10 DICCC50\*/dose

\* DICCC50 (dose infectant 50% de la culture cellulaire)

### **Excipients :**

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Renards roux (*Vulpes vulpes*) et chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des renards roux et chiens viverrins pour prévenir l'infection par le virus de la rage.

La durée de protection est d'au moins 6 mois.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Les appâts ne devront pas être distribués dans les zones habitées, les routes et les zones aquatiques.

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

Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc.

Les personnes qui manipulent et distribuent ce vaccin doivent être vaccinées contre la rage.

Les personnes immunodéficientes/immunosuppressives ne doivent pas être autorisées à manipuler ce vaccin.

En cas d'exposition d'une personne au principe actif du vaccin, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquetage.

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

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les espèces cibles.

Ce vaccin contenant des traces de gentamicine et contenant de la tétracycline comme bio-marqueur, des réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être observées chez les animaux domestiques ayant avalé accidentellement l'appât.

Des vomissements dus à une intolérance gastrique (éventuellement due au sachet en aluminium/PVC qui fait partie de l'appât) chez les chiens ayant accidentellement ingéré l'appât, ont été rapportés.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie en cas de grossesse ou de lactation.

Cependant, le virus de la rage et les vaccins de virus de rage atténués n'ont pas tendance à s'accumuler dans les organes reproducteurs et ne sont pas connus pour affecter directement les fonctions reproductrices.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Les appâts sont distribués par voie terrestre ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage. Les appâts sont destinés à être avalés par les renards / chiens viverrins. L'absorption d'un seul appât est suffisante pour garantir l'immunisation active prévenant l'infection par le virus de la rage.

Le taux de distribution dépend de la topographie et de la population des espèces cibles.

Le taux de distribution est au minimum de :

- 13 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est égal ou inférieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.
- 20 appâts par km<sup>2</sup> sur les zones où l'indice de densité des renards / chiens viverrins est supérieur à 3 renards / chiens viverrins aperçus sur 10 km.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

L'administration de 10 fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

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

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins viraux vivants  
Code ATCvet : Q107BD.

Rabigen SAG2 est un vaccin vivant modifié de la rage spécialement destiné à une administration orale chez les renards roux (*Vulpes vulpes*) et les chiens viverrins (*Nyctereutes procyonoides*).

Le principe actif est un double mutant moins virulent isolé à partir de la souche du virus de la rage SAD Bern par deux étapes successives de sélection pour éviter toute réversion naturelle vers la souche parentale.

Il est utilisé pour l'immunisation active des renards et des chiens viverrins, caractérisée par l'induction d'anticorps spécifiques contre la rage.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### **Vaccin :**

Phosphate disodique – Phosphate monopotassique – Acide glutamique – Saccharose – Gélatine – Tryptone – Hydrolysate de lactalbumine – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables

#### **Matrice appétente (appât) :**

Rhodor 7046R antimousse – Tétracycline (Hcl) HD\* - EVA (Ethyle Vinyle Acétate) – Vaseline blanche – Extrait de poisson – Arôme naturel de poisson

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans à - 20°C et 2 jours à + 25°C.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver au congélateur entre -40°C et -20°C.

A conserver à l'abri de la lumière. Tenir les boîtes bien fermées.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Suspension vaccinale dans un sachet en aluminium / PVC enrobé d'une matrice appétissante. Les appâts sont conditionnés en boîte de :

- 200 unités (4x50)
- 400 unités (2x200)

### **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**

Eliminer les déchets ainsi que les appâts inutilisés à la fin de la journée de distribution par ébullition ou incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

Virbac S.A.

1ère Avenue 2065 m L.I.D

06516 Carros - France

tél : + 33 4 92 08 73 04

télécopie : + 33 4 92 08 73 48

courrier électronique : darprocedure@virbac.com

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

06/04/2000 – 16/03/2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Réservé aux autorités administratives compétentes désignées.