

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RABISIN suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml:

Substance active:

Virus rabique, inactivé ≥ 1UI*

* Titres minimaux conformes aux exigences de la Ph. Eur..

Adjuvant:

Aluminium (sous forme hydroxyde) 1,7 mg

Excipients: qsp 1 dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, félins, canins et mustélidés.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la rage des bovins, ovins, équins, félins, canins et mustélidés.

Pour les chiens et les chats, la vaccination est obligatoire dans des situations légalement déterminées.

Début de l'immunité: 14 jours pour chiens et chevaux, 4 semaines pour chats, bovins, ovins et furets.
Durée de l'immunité: jusqu'à 36 mois pour chats et chiens, jusqu'à 16 mois pour chevaux et jusqu'à 12 mois pour furets. Un rappel annuel est néanmoins recommandé.

4.3 Contre-indications

Ne pas injecter par voie sous-cutanée chez les équins.

4.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et, si possible, vermifugés 10 jours au moins avant l'intervention.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les seules précautions à prendre sont celles portant sur la primovaccination des jeunes animaux (interférence avec les anticorps d'origine maternelle) et le bon état général des sujets.

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

- Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
- Utiliser du matériel stérile, dépourvu de toute trace d'antiseptique.
- Agiter avant emploi.
- En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut très rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

La présence d'hydroxyde d'aluminium peut très rarement entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués de Merial contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le parvovirus, parainfluenza et le vaccin leptospirose inactivé.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter une dose de 1 ml par voie sous-cutanée (cheveaux exclus) ou intramusculaire selon le schéma de vaccination suivant :

Espèces cibles	Primo-vaccination	Rappel
Chiens, chats	1 injection à partir de l'âge de 12 semaines*	1 an après la primo-vaccination, puis, à intervalle de 3 ans maximum**
Furets	1 injection à partir de l'âge de 3 mois	annuels
Chevaux, bovins, ovins	1 injection à partir de l'âge de 4 mois ***	annuels

* En 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 l'âge de 12 semaines ou plus tard.

** Dans tous les cas, l'intervalle entre les rappels doit respecter la réglementation en vigueur dans le pays.

*** En 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 l'âge de 4 mois ou plus tard.

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

L'injection simultanée de plusieurs doses n'induit aucun effet défavorable.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins virales inactivées.

Code ATCvet : QI07AA02.

Rabisin est préparé à partir d'une souche fournie par l'Institut Wistar, issue d'un virus fixe de la souche Pasteur.

Le vaccin est adjuvé par l'hydroxyde d'aluminium, connu pour ses effets adjuvant et stabilisateur.

Inactivé, donc inoffensif, le vaccin produit une immunité solide et durable, démontrée par épreuve virulente et par la présence d'anticorps séroneutralisants.

L'expérience a montré que certains animaux vaccinés, alors qu'ils sont protégés, n'ont pas le titre exigé de 0,5 UI/ml titre d'anticorps, nécessaire dans certains cas spécifiques pour voyager avec des animaux domestiques entre certains pays. Les vétérinaires peuvent dans ce cas envisager une vaccination supplémentaire.

Le produit assure une durée d'immunité jusqu'à 16 mois chez les équins, 36 mois chez les bovins et ovins, ceci étant supporté par des données d'épreuve virulente.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aluminium (sous forme hydroxyde)

Medium GMEM

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (type 1)

Bouchon en élastomère dérivé du butyle

Capsule d'aluminium.

Etui de 10 flacons de 1 dose (1 ml).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Merial Belgium S.A.
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles
Belgique

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

BE-V129114
V 344/86/12/0337

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05.10.1984
Date du dernier renouvellement : 04/04/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/08/2017

DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.