

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RABORAL V-RG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 dose:

Principe actif :

. Virus Vaccinia exprimant la glycoprotéine rabique10⁸ DICC₅₀

Excipients :

. Gentamicine0,125 mg

. Solution saline qs.....2,5 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Appât (contenant un sachet polyéthylène rempli avec une dose de vaccin).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Renards (*Vulpes vulpes*).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la rage des renards.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'appât contient 0,6 % de chlorhydrate de tétracycline comme marqueur.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le vaccin doit seulement être utilisé par les autorités administratives compétentes dûment indiquées ou leurs agents autorisés.

Les appâts doivent être distribués manuellement ou par des largages aériens à basse altitude, avec une densité d'environ 15 appâts par km².

Les appâts ne doivent pas être distribués dans les zones habitées, sur les routes, dans les rivières ou autres zones humides.

Le sachet et l'appât sont marqués avec les mots 'vaccin, ne pas toucher'.

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

Aucune précaution particulière n'est à prendre durant les campagnes de distribution des appâts.

Les personnes manipulant les appâts n'ont pas besoin d'être vaccinés contre la rage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une dose de vaccin (un appât) par renard.

Les appâts doivent être distribués avec une densité d'environ de 15 appâts par km² et selon la législation en vigueur.

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

L'ingestion de plusieurs appâts ne cause aucun trouble.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

L'ingestion de l'appât est suivie de l'immunisation des renards contre la rage; cette immunisation est démontrée par la protection contre des épreuves ou par l'apparition des anticorps spécifiques de la rage.

ATCVet Code : QI07BD

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gentamicine

Chlorure de sodium

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver entre +2 et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Emballage primaire: appât contenant un sachet polyéthylène
- Emballage secondaire:
 - . boîte en polystyrène mise dans une boîte en carton, contenant 200 appâts
 - . sac en polyéthylène mis dans une boîte en carton, contenant 200 appâts

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 appâts de vaccin doivent être détruits par Merial ou par les autorités administratives compétentes par incinération.

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

Merial Belgium S.A., Culliganlaan 1c, 1831 Diegem

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

BE-V178044

V 344/96/12/0419

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/1996

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 30/05/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 14/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/06/2013

Ce produit est strictement réservé aux autorités compétentes et ne peut être commercialisé