

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RABISIN[®] ad us. vet., suspension injectable pour chiens, chats, équins, ruminants et furets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient :

Substance active :

Virus rabique, souche G52, inactive $\geq 2,09 \log_{10} DO_{50}^*$ et ≥ 1 U.I.**

* densité optique 50% lorsque le contrôle de lot est réalisé avec un test ELISA *in vitro*

** unité internationale lorsque le contrôle de lot est effectué conformément à la Monographie 451 de la Ph.Eur.).

Adjuvants :

Hydroxide d'aluminium 1,7 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Aspect : homogène, opalescent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat, équins, ruminants et furets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la rage pour les chiens, les chats, les équins, les ruminants et les furets.

Début de l'immunité :

- chiens et équins : 2 semaines après la primo-vaccination.
- bovins, chats, furets, ovins et caprins : 4 semaines après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

- chien et chat : 3 ans.
- équins, bovins, ovins, caprins et furets : 1 année.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

Ne pas vacciner les chats dans la région de la nuque (interscapulaire) !

Les chevaux ne doivent pas être vaccinés par voie sous-cutanée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction locale sous forme d'un petit nodule temporaire peut apparaître de manière peu fréquente au niveau du site d'injection (généralement de 2-3 cm de diamètre et ne persistant que quelques jours). Si les nodules persistent plus de 4 semaines chez les chats, une excision chirurgicale est recommandée.

Une réaction anaphylactoïde ou d'hypersensibilité peut très rarement être provoquée par la vaccination. Elle doit être traitée de manière symptomatique

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 1000 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)

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.ch.

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation chez les équins, les bovin, les ovins, les caprins et les chats.

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les chiens et les furets.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, simultanément avec Eurican-Lmulti, Eurican

DAPPi-Lmulti, Pirodog, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax FeLV, Purevax RCPCh ou Purevax RCP FeLV.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'application intramusculaire ou sous-cutanée, voir table ci-dessous

Dose : 1 ml

Agiter avant l'emploi.

N'utiliser que des instruments de vaccination stériles et exempts d'antiseptiques et/ou de désinfectants.

Schéma vaccinal

Espèces		Primo-vaccination	Rappels
chien, chat (s.c.)	Chiots de mère non vaccinée	1 injection à partir de l'âge de 4 semaines ²⁾	Tous les 3 ans.
	Chiots de mère vaccinée	1 injection à partir de l'âge de 3 mois	
	Animaux adultes	1 injection	
équins (uniquement par voie i.m.)	Poulains de mère non vaccinée	1 injection à partir de l'âge de 2 mois ²⁾	annuels
	Poulains de mère vaccinée	1 Inj injection ection à partir de l'âge de 4 mois	
	Animaux adultes	1 injection	
bovins, ovins, caprins (s.c., i.m.)	Issus de mère non vaccinée	1 injection à partir de l'âge de 2 mois ²⁾	annuels
	Issus de mère vaccinée	1 injection à partir de l'âge de 4 mois	
	Animaux adultes	1 injection	
furets (s.c.)		1 injection à partir de l'âge de 3 mois.	annuels

¹⁾ Les chats doivent être vaccinés par injection sous-cutanée sur la paroi latérale de l'abdomen.

²⁾ Si des animaux doivent être vaccinés avant d'avoir atteint l'âge minimum de vaccination (chiens et chats = 12 semaines ; chevaux, bovins et ovins = 4 mois), cette décision relève de la responsabilité du vétérinaire. La décision doit être prise en tenant compte des informations disponibles (p. ex. sur l'épidémiologie, le statut vaccinal de l'animal, le statut vaccinal de la mère, les voyages prévus dans

des zones d'endémie de la rage). Les animaux qui, pour des raisons particulières, ont été vaccinés avant d'avoir atteint l'âge minimum indiqué, doivent être revaccinés dès qu'ils ont atteint l'âge minimum.

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

Chien :

Après administration de 2 fois la dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 « Effets indésirables » n'a été observé.

Autres espèces cibles :

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Chevaux, ruminants : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour mammifères, vaccins viraux inactivés, virus rabique

Code ATCvet : QI99AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Milieu GMEM

Hydrolysate de caséine

Milieu tryptose phosphate

Bicarbonate de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

Traces de gentamicine provenant du processus de fabrication

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre type I

Présentations :

Boîte en plastique contenant 10 flacons en verre type I de 1 dose

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

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

IVI No 1191

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation : 04.12.1979

Date du dernier renouvellement : 13.01.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.