

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RABIGEN MONO Suspension injectable

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus rabique, souche VP12, inactivé – titre minimal 1 U.I

Adjuvant :

3 % de gel d'hydroxyde d'aluminium 0,10 ml

3. Espèces cibles

Chien et chat.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chiens et des chats dès l'âge de 12 semaines afin de prévenir l'infection et la mortalité due à la rage. La protection commence 4 semaines après l'immunisation et la durée d'immunité est d'une année après la primo-vaccination.

Chez les chats, il a été montré la présence d'anticorps antirabiques 3 ans après le rappel de vaccination.

Chez les chiens, une durée d'immunité de 3 ans après une première vaccination de rappel a été démontrée.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En cas de choc anaphylactique, administrer immédiatement le traitement symptomatique usuel.

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

En cas d'auto-injection, d'ingestion ou de contact cutané accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Chat

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire excepté le vaccin FELIGEN CRP. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Chien

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire excepté le vaccin CANIGEN DHPPi/L. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

L'injection d'une surdose de ce vaccin n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans la rubrique des « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec tout autre vaccin ou médicament vétérinaire immunologique excepté à l'exception du CANIGEN L et à l'exception de ceux mentionnées à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chien et chat.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Vomissements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Léthargie ^{1,2} , Hyperthermie ^{1,2} Chaleur au site d'injection ² , Douleur au site d'injection ² , Tuméfaction au site d'injection ² Choc anaphylactique

¹ Transitoires

² Apparaissant durant les heures qui suivent l'administration sous-cutanée, et disparaissant spontanément en quelques jours sans traitement particulier.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be

Ou

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer par voie sous-cutanée 1 dose de ce vaccin suivant le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination

1 seule injection chez les chiots ou chatons dès l'âge de 12 semaines.

Rappel

Chiens et chats : 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V142265

Présentations :

Flacon en verre de type 1 de 3 ml contenant 1 ml de composants liquides. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.