

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabdomun

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:	Quantité par dose
Virus de la rage (souche Flury LEP , inactivé)	≥ 3.25 IU/ml de rage glycoprotéine induisant ≥ 1.4 log ₁₀ IU/ml*

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium (3% w/v)	1,7 – 2,1 mg
--------------------------------	--------------

* basé sur le test sérologie Ph Eur.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 **Espèces cibles**

Chats, chiens et bovins (à partir de l'âge de 7 semaines)

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

Pour la vaccination active contre la rage chez les chiens, les chats et les bovins.

Le schéma de vaccination consiste en une injection unique de 1 ml. Les animaux vaccinés avant 12 semaines doivent de nouveau être vaccinés à cet âge ou juste après à cause d'interférence possible des anticorps maternels chez les petits de mères vaccinées.

La protection devient effective 14 jours après la vaccination et se maintient durant 3 ans pour les chiens et les bovins et durant 4 ans pour les chats.

4.3 **Contre-indications**

Ne pas vacciner des animaux malades ou susceptibles d'être en période d'incubation de la rage.

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

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet

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

Sans objet

4.6 Effets indésirables

Comme tous les vaccins, celui-ci peut entraîner occasionnellement une réaction d'hypersensibilité, mais elle est généralement limitée.

Des cas de fièvre après la vaccination ont été rapportés, mais ils sont très rares.

Chats:

Après la vaccination, un œdème local d'un diamètre de 2 cm peut se développer, qui diminue dans les 24 heures. Dans certains cas rares, une excroissance fibrineuse se forme, d'un diamètre de 2 cm dans les 10 jours suivant la vaccination. Ces excroissances disparaissent normalement dans les 4 semaines. Dans certains cas exceptionnels, les chats peuvent développer un fibrosarcome sur le site d'injection.

Chien:

Après la vaccination, un œdème local d'un diamètre allant jusqu'à 2,5 cm peut se développer, qui diminue dans les 3 semaines.

Bovin:

Le lendemain de la vaccination, une tuméfaction (granulome) d'un diamètre de 6 cm peut se former. Ces tuméfactions disparaissent normalement dans les 21 jours.

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

Ne pas utiliser pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité ou l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

La sécurité et l'efficacité de ce produit lorsqu'il est utilisé avec un autre vaccin (en cas d'usage le même jour ou à différents moments) n'ont donc pas été démontrées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chats, chiens et bovins – à partir de l'âge de 7 semaines

Dose : 1 ml

Bien agiter avant l'emploi.

Voie d'administration : une injection sous-cutanée

Vaccination de base : 1 dose

Les animaux vaccinés avant 12 semaines doivent de nouveau être vaccinés à cet âge ou juste après.

Rappel :

Chiens et bovins : une vaccination tous les 3 ans

Chats : une vaccination tous les 4 ans

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

Le traitement avec une double dose de vaccin n'entraîne pas de réactions systémiques. Un gonflement de quelques centimètres peut se développer sur le site de l'injection, qui disparaît après traitement.

4.11 Temps d'attente

Bovins : Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin

ATCvet Code : QI07AA02

Rabdomun stimule une protection active contre la rage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxide d'aluminium, Phosphate Buffer Solution N°9, Sulfate de néomycine

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 38 mois.

À utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon à injection en verre type I de 1ml, fermé par un bouchon en caoutchouc de qualité pharmaceutique supérieure, maintenu en place par un sceau en aluminium.

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**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V119883

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

Date de première autorisation : 9 juillet 1981

Date du dernier renouvellement : 20 décembre 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/10/2014

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE