



14. juni 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Ruvax Vet., injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR**
8836
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Ruvax vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 dosis (2 ml) indeholder:
Aktivt stof :
Erysipelothrix rhusiopathiae *serotype 2 > 1 ELISA U*

Adjuvans:
Aluminium hydroxid 4,2 mg

Hjælpestoffer:
Thiomersal 0,2 mg
Natriumclorid 0,15 m til 2 ml
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, suspension
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Svin.
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Vaccination mod rødsyge hos svin.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Ingen kendte.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Bør omrystes før brug.

4.6 Bivirkninger

Forbigående systemisk reaktion (nedstemthed, temperaturstigning m.v.) kan ses efter vaccination. Lokal hævelse på injektionsstedet kan forekomme. Vaccinationen kan medføre hypersensitivitetsreaktioner hos dyr, der er overfølsomme for rødsygekomponenten.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: 2 ml s.c. eller i.m. gentaget efter 4 uger.

Revaccination: Hver 6. måned.

4.10 Overdosering

Ved administration af den dobbelte dosis observeredes ingen særlige symptomer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Ruvax vet. er en inaktiveret vaccine mod rødsyge hos svin. Vaccinen inducerer immunitet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1a, 1b og 2 og giver beskyttelse over for de almindeligt forekommende serotyper og *E.rhusiopathiae*. Ved vaccination af drægtige søer opnås passiv immunitet hos afkommet via antistoffer i kolostrum.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Thiomersal
Natriumchlorid
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Anbrudt flerdosisbeholder skal anvendes inden 24 timer efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (+2 °C-8 °C).

6.5 Emballage

Hætteglas à 50 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal
Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14967.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. maj 1996.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. juni 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP