

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

# ULOTKA INFORMACYJNA

## Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja  
*Miejsce wytwarzania:* Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

**Substancja czynna:**

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

inaktywowany szczep *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyp 2 nie mniej niż 1 ELISA U\*

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 4.2 mg Al<sup>3+</sup>

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń przeciw różycy.

Początek odporności pojawia się 3 tygodnie po zakończeniu pierwszego szczepienia i utrzymuje się do 11 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wyjątkowych przypadkach szczepienie może wywołać wstrząs anafilaktyczny. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

## 8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Butelkę ze szczepionką należy wstrząsnąć energicznie przed użyciem, a następnie podać dawkę 2 ml głęboko w mięśnie szyi.

### **Stada hodowlane:**

#### Pierwsze szczepienie:

W stadach podstawowych należy przeprowadzić dwukrotną immunizację z 3-4 tygodniową przerwą, przed pierwszym kryciem.

#### Szczepienie przypominające:

Maciory: co sześć miesięcy - 1 dawkę szczepionki pod koniec okresu laktacji lub w ostatnim miesiącu ciąży.

Knury: powinny być immunizowane co sześć miesięcy, nie później niż 3 tygodnie przed kryciem.

Tuczniki: należy szczepić od 10 tygodnia życia - dwukrotnie z 3-4 tygodniową przerwą.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Otwarty flakon należy zużyć podczas jednego zabiegu szczepienia (nie dłużej niż w ciągu 10 godzin).

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

## 13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01/2020

#### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

##### Dostępne opakowania:

Butelki szklane o pojemności 20 ml (10 dawek) i 50 ml (25 dawek) oraz butelki z polipropylenu o pojemności 250 ml (125 dawek) pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.