

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ruvax zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. 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 Al³⁺

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw różycy.

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

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

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

Przestrzegać zasad aseptyki.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie były obserwowane objawy nietolerancji przy dawkach dwa razy większych niż zalecane.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń i owiec.

Kod ATCvet: QI09AB03

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw różycy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

Tiomersal

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Otwartą butelkę z preparatem należy zużyć podczas jednego zabiegu szczepienia (nie dłużej niż w ciągu 10 godzin).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki ze szkła typu I, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, o pojemności 20 ml (10 dawek).

Butelki ze szkła typu I, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, o pojemności 50 ml (25 dawek).

Butelki z polipropylenu, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, o pojemności 250 ml (125 dawek).

Butelki są pakowane pojedynczo do pudełek tekturowych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

153/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

09.06.1995
03.11.2000
17.06.2005
26.07.2006
08.07.2008, 7.06.2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.