

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ruvax vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml (1 dos) innehåller:

Aktiv substans:

Erysipelothrix rhusiopathiae (lyserade bakterieceller), serotyp 2 ≥ 1 ELISA enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (uttryckt som Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal $\leq 0,2$ mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vid subkutan injektion kan vaccinet orsaka en knuta vid injektionsstället. Vaccination kan tillfälligtvis orsaka hypersensitivitetsreaktioner hos vissa djur, speciellt hos de djur som är sensibiliserade för rödsjukekomponenten. I dessa fall skall adekvat behandling omedelbart insättas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Vaccinet omskakas före administration. Använd normal aseptisk hantering. Endast friska djur bör vaccineras.

Svin: 2 ml (1 dos) ges djupt intramuskulärt i nacken bakom örat. (Subkutan injektion är möjlig).

Vaccinationsprogram:

Framtida avelssvin (galtar, gyltor) och avelssvin:

Grundvaccinering: Två injektioner med 3-4 veckors intervall. Andra injektionen bör inte ges senare än 3 veckor före betäckning.

Revaccinering: Var 6:e månad.

Hos suggor: I slutet av digivningsperioden eller under den sista dräktighetsmånaden.

Hos gyltor: Inte mindre än 3 veckor före betäckning.

Gödsvin: Två injektioner med 3-4 veckors intervall från 10 veckors ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga oönskade effekter visade sig efter injektion av dubbel dos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot rödsjuka (Erysipelothrix)

ATCvet-kod: QI09AB03

Inaktiverat vaccin mot rödsjuka hos svin. Vaccinet inducerar immunitet mot Erysipelothrix rhusiopathiae serotyp 1a, 1b och 2 visat vid provokation och ger därför pga korsimmunitet skydd mot de allmänt förekommande serotyperna av E. rhusiopathiae.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska 50 ml (25 doser).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12369

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1996-06-14

Datum för förnyat godkännande: 2006-06-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-11-12