

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RUVAX Vet suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

Principe actif:

Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2: au min. 1Elisa U

Adjuvant:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Excipient:

Thiomersal max. 0,2 mg

Diluant q.s.p. 2 ml.

* 1 ELISA U. : q.s. pour obtenir chez l'animal un index (ELISA) de séroconversion selon la Ph. Eur.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces-cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des porcs charcutiers et des reproducteurs

- pour réduire les signes cliniques

- pour prévenir l'apparition des lésions cutanées généralisées et

- pour prévenir la mortalité associées aux infections causées par *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotype 1 et sérotype 2.

Début de la protection : 3 semaines après la primovaccination.

La durée d'immunité n'a pas été démontrée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Verrats : ne pas vacciner dans les 3 semaines précédant la saillie.

Ne vacciner que des porcs en bonne santé.

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

Secouer avant emploi.

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Peut parfois entraîner une hyperthermie transitoire (> 40°C) durant 1 à 3 jours
- La vaccination est susceptible de déclencher, occasionnellement, des réactions d'hypersensibilité chez les animaux sensibilisés par l'infection causée par *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Dans ce cas, le traitement approprié doit être administré immédiatement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin avec d'autres vaccins, lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire nécessite donc doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramusculaire uniquement.

Injecter une dose de 2 ml par animal selon le schéma suivant :

Futurs reproducteurs (cochettes et nourains) et reproducteurs

Primovaccination :

2 injections à 3-4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 3 mois et avant la première saillie

Rappels :

- chez les truies : une dose au moment du sevrage.
- chez les verrats : pas dans les 3 semaines qui précèdent la saillie.

Porcs charcutiers

2 injections à 3-4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 3 mois.

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

Une surdose de vaccin administrée par voie intramusculaire entraîne parfois un granulome au site d'injection durant au moins 14 jours mais résorbé dans les 42 jours suivant l'injection.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin Erysipelothrix inactivé

ATC vet Code: QI09AB03

La vaccination induit une immunité active contre *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Sels

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- flacon en verre type I: 2, 10, 20, 50 et 200 ml

- bouchon à base de dérivés du butyle.

- capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments vétérinaires

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 MARCHE

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Bruxelles

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V140646

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :03/03/1988

Date du dernier renouvellement : 16/06/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/10/2020

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.