

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RUVAX, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Erysipelothrix rhusiopathiae (lüüsitud bakterirakud), serotüüp 2≥ 1 ELISA ühik¹

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid (Al⁺⁺⁺).....4,2 mg

Abiained:

Tiomersaal.....0,2 mg

Abiained, q.s2 ml

¹ ELISA ühik: q.s et saavutada loomal serokonversiooni indeks (ELISA järgi), mis vastab Ph. Eur.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Piimvalge suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga, lammas ja kalkun

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade, lammaste ja kalkunite aktiivne immuniseerimine *Erysipelothrix rhusiopathiae* põhjustatud punataudi vastu.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Rakendada tavalisi aseptilisi meetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rakendada tavalisi aseptikaprotseduure.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaansel süstimisel võib vaktsiini süstekohale tekkida sõlmeke.

Mõnedel loomadel, eelkõige nendel, kes on punataudi nakkusele vastuvõtlikud võib vaksineerimine põhjustada ülitundlikkusreaktsiooni, sellistel juhtudel tuleb koheselt alustada sobiva raviga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laktatsioon:

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni vältel näidustatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis:

Sead: intramuskulaarne, süstida sügavale kaelalihastesse (võimalik ka subkutaanne manustamine).

Lambad ja kalkun: subkutaanne.

Enne kasutamist loksutada.

Annustamine:

Sead ja lambad: üks annus (2 ml) sõltumata looma vanusest ja kaalust.

Kalkun: üks annus (0,5 ml) sõltumata linnu vanusest ja kaalust.

Manustamisskeem:

• Sead:

Tulevased sugusead (nooremised ja noored kuldid) ning suguloomad:

Esmane vaksineerimine: kaks süsti 3...4 nädalase vahega enne esimest paaritamist.

Kordusvaksineerimine:

* Täiskasvanud emised: iga imetamisperioodi lõpul või tiinuse viimasel kuul.

* Kuldid: mitte varem kui 3 nädalat enne paaritamist.

Numusead: kaks süsti 3...4 nädalaste vahedega alates 10 elunädalast.

• Lambad:

Tiined uted:

Esmane vaksineerimine: kaks süsti 3...4 nädalaste vahedega.

Kordusvaksineerimine: üks süst tiinuse viimasel kolmandikus.

• Kalkun:

Esmane vaksineerimine: üks süst 8. elunädalal.

Kordusvaksineerimine: enne munemisperioodi algust.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse vaktsiiniannuse manustamisel soovimatuid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Immunoloogilised preparaadid, teised loomaliigid.

ATC-vet kood: QI20XX88.

Vaktsiin kutsub esile immuunsuse *Erysipelothrix rhusiopathiae* vastu, mida näitavad katselised nakatamised serotüüp 1a, 1b ja 2-ga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tiomersaal,
Alumiiniumhüdroksiid,
Naatriumkloriid.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tüüp I klaaspudel, suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
Polüpropüleen pudel, suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

10 ml pudel, 1 pudel pakendis
50 ml pudel, 1 pudel pakendis
250 ml pudel, 1 pudel pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Erinõuded puuduvad.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1200

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2020

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD