

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2051**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RUVAX

Инжекционна суспензия: свине, овце, пуйки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Erysipelothrix rhusiopathiae (лизирани бактериални клетки), серотип 2.....≥ 1 ELISA единици.

Аджувант:

Алуминиев хидроксид (като Al⁺⁺⁺).....4.2 mg

Експциенти:

Тиомерсал.....0.2 mg

Експциент, до.....2 ml

1 ELISA единица: колкото е необходимо за получаване при животни на индекс на сероконверсия (по ELISA) според Европейската Фармакопея.

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине, овце и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на свине, овце и пуйки срещу червенка.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Да се следват обичайните процедури за фиксиране на животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При подкожно инжектиране може да се наблюдава поява на възелче в мястото на инжектиране. Като изключение при някои животни, ваксината може да предизвика реакция на свръхчувствителност, в частност при такива животни, които са сенсibiliзирани към заразяване с червенка. В такива случаи трябва веднага да се предприеме адекватно лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина не се препоръчва да се прилагат други ваксини 14 дни преди или след ваксинация с този ветеринарномедицински продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

При свине:

Дълбоко интрамускулно инжектиране във врата (възможно е и подкожно).

Инжектиране на доза от 2 ml съгласно следната схема:

- **Ремонтни свине и репродуктивни животни:**
- Начални ваксинации

Двукратно инжектиране през интервал от 3 - 4 седмици преди първото осеменяване.

- Реваксинации

Реваксинация през 6 месеца.

При свине: в края на лактационния период или последния месец от бременността.

При нерези: не по-малко от 3 седмици преди включване в развъдна дейност.

- **Прасета за угояване**

Двукратно инжектиране през интервал от 3 - 4 седмици след 10 седмична възраст.

При овце:

Подкожно инжектиране.

- Инжектиране на доза от 2 ml съгласно следната схема:
- **Бременни овце**

Начални ваксинации

Двукратно инжектиране през интервал от 3 - 4 седмици.

- Реваксинации

Еднократно инжектиране през последната третина на бременността.

При пуйки:

Подкожно инжектиране.

Инжектиране на доза от 0.5 ml съгласно следната схема:

- Птици за включване в репродукция и носачки
- Начални ваксинации

Еднократно инжектиране след 8 седмична възраст.

- Реваксинации

Преди началото на яйценоския период.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на двойна доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за свине, овце и пуйки.

Инактивирани бактериални ваксини (включващи микоплазма, анатоксин и хламидия).

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI09AB03, QI04AB08, QI01CB02.

Ваксината индуцира имунен отговор срещу *Erysipelothrix rhusiopathiae*, което се доказва с провокация направена със серотипове 1a,1b и 2.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал

Соли

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: трябва да бъде използвана в рамките на една ваксинационна операция.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I (Eur.Ph 3.2.1) стъклени флакони и ампули и полипропиленов флакон:

2 ml (стъклена)ампула, опаковка с 1 ампула.

2 ml (стъклена)ампула, опаковка с 5 ампули.

2 ml (стъклен) флакон, опаковка с 10 флакона.

10 ml (стъклен) флакон, опаковка с 1 флакон.

20 ml (стъклен) флакон, опаковка с 1 флакон.
50 ml (стъклен) флакон, опаковка с 1 флакон.
250 ml (полипропилен) флакон, опаковка с 1 флакон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2051

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 25/06/2003
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13/06/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР