

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RUVAX, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* ne mažiau kaip 1 IFA V*;

aliuminio⁺⁺⁺ (hidroksido) 4,2 mg;

tiomersalio 0,2 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 2 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

*- 1 IFA V: mažiausias kiekis, kuriuo gyvūnų organizme pasiekiamas serokonversijos indeksas pagal Ph. Eur. monografiją.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, avys, paukščiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, avims ir paukščiams aktyviai imunizuoti nuo raudonligės.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Dirbant su gyvūnais, būtina taikyti įprastas procedūras.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus vakciną po oda, injekcijos vietoje gali atsirasti gumbelis. Kai kuriems gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, ypač tiems, kurie yra įjautrinti raudonligės infekcijos. Tokiu atveju būtinas skubus atitinkamas gydymas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Galima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Naudojimo būdas:

Kiaulėms vakciną reikia švirkšti po oda ar giliai į kaklo raumenis.
Avims ir paukščiams vakciną reikia švirkšti po oda.

Dozės:

Kiaulėms ir avims, nepaisant amžiaus ir svorio, reikia švirkšti 2 ml vakcinės. Paukščiams, nepaisant paukščių amžiaus ir svorio, reikia švirkšti 0,5 ml vakcinės.

Vakcinacijos schema:

Kiaulėms. Būsimus veislinius (kiaulaites, jaunos kuilius) ir veislinius gyvulius pirmą kartą reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav. iki pirmojo kergimo. Palaikomoji vakcinacija – kas pusę metų. Suaugusias paršavedes reikia vakcinuoti kiekvienos laktacijos pabaigoje arba paskutinį paršingumo mėnesį.

Kuilius reikia vakcinuoti likus ne mažiau kaip 3 sav. iki kergimo.

Penimas kiaules reikia vakcinuoti nuo 10 sav. amžiaus 2 kartus kas 3–4 sav.

Avims. Ēringas avis reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav. Palaikomoji vakcinacija – kiekvieno ėringumo paskutiniajame trečdalyje reikia švirkšti vieną vakcinės dozę.

Paukščiai. Būsimus veislinius ir dedeklių pulko paukščius reikia vakcinuoti vieną kartą nuo 8 sav. amžiaus. Palaikomoji vakcinacija – prieš dėslumo periodą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus du kartus didesne vakcinės doze, jokio nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota bakterinė vakcina.

ATCvet kodas: QI09AB03.

Inaktyvuota vakcina su adjuvantu nuo kiaulių, avių ir paukščių raudonligės.

Vakcina skatina imuniteto 1a, 1b ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chlorido tirpalas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.
Atidarius pirminę pakuotę būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 1 ml, dėžutėse po 5 ar 10 vnt., stikliniai buteliukai po 10, 25, 50 ir 100 ml, dėžutėse, arba polipropileningieji buteliukai po 250 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/02/1376/001-007

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-06-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ (5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml)
BUTELIUKAS (100 ml, 250 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RUVAX, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

inaktyvuotų 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae*
pagalbinių medžiagų:

ne mažiau kaip 1 IFA V*;
iki 2 ml.

*- 1 IFA V: mažiausias kiekis, kuriuo gyvūnų organizme pasiekiamas serokonversijos indeksas pagal Ph. Eur. monografiją.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 ml
10 x 1 ml
10 ml
25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, avys, paukščiai.

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, avims ir paukščiams aktyviai imunizuoti nuo raudonligės.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda ar į raumenis.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1376/001
LT/2/02/1376/002
LT/2/02/1376/003
LT/2/02/1376/004
LT/2/02/1376/005
LT/2/02/1376/006
LT/2/02/1376/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RUVAX, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS

Inaktyvuotų 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* ne mažiau kaip 1 IFA V.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml
10 ml
25 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Švirkšti po oda ar į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

RUVAX, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RUVAX, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* ne mažiau kaip 1 IFA V*;

aliuminio⁺⁺⁺ (hidroksido) 4,2 mg;

tiomersalio 0,2 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 2 ml.

*- 1 IFA V: mažiausias kiekis, kuriuo gyvūnų organizme pasiekiamas serokonversijos indeksas pagal Ph. Eur. monografiją.

4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, avims ir paukščiams aktyviai imunizuoti nuo raudonligės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vakciną po oda, injekcijos vietoje gali atsirasti gumbelis.

Kai kuriems gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, ypač tiems, kurie yra įjautrinti raudonligės infekcijos. Tokiu atveju būtinas skubus atitinkamas gydymas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, avys, paukščiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Naudojimo būdas:

Kiaulėms vakciną reikia švirkšti po oda ar giliai į kaklo raumenis.

Avims ir paukščiams vakciną reikia švirkšti po oda.

Dozės:

Kiaulėms ir avims, nepaisant amžiaus ir svorio, reikia švirkšti 2 ml vakcinos. Paukščiams, nepaisant paukščių amžiaus ir svorio, reikia švirkšti 0,5 ml vakcinos.

Vakcinacijos schema:

Kiaulėms. Būsimus veislinius (kiaulaites, jaunos kuilius) ir veislinius gyvulius pirmą kartą reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav. iki pirmojo kergimo. Palaikomoji vakcinacija – kas pusę metų. Suaugusias paršavedes reikia vakcinuoti kiekvienos laktacijos pabaigoje arba paskutinį paršingumo mėnesį.

Kuilius reikia vakcinuoti likus ne mažiau kaip 3 sav. iki kergimo.

Penimas kiaules reikia vakcinuoti nuo 10 sav. amžiaus 2 kartus kas 3–4 sav.

Avims. Ēringas avis reikia vakcinuoti 2 kartus kas 3–4 sav. Palaikomoji vakcinacija – kiekvieno ėringumo paskutiniajame trečdalyje reikia švirkšti vieną vakcinos dozę.

Paukščiai. Būsimus veislinius ir dedeklių pulko paukščius reikia vakcinuoti vieną kartą nuo 8 sav. amžiaus. Palaikomoji vakcinacija – prieš dėslumo periodą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Dirbant su gyvūnais būtina taikyti įprastas procedūras.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Vakcinavus du kartus didesne vakcinos doze, jokio nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota bakterinė vakcina.

ATCvet kodas: QI09AB03.

Inaktyvuota vakcina su adjuvantu nuo kiaulių, avių ir paukščių raudonligės.

Vakcina skatina imuniteto 1a, 1b ir 2 serotipų *Erysipelothrix rhusiopathiae* susidarymą.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su Rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.