

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUVAX, soluzione iniettabile per suini
Vaccino inattivato contro il Malrossino dei suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae (sierotipo 2) q.b. per ottenere nel topo almeno 25 U.I.

Adiuvante:

Idrossido di alluminio 2,1 mg \pm 0,2 mg

Eccipienti:

Mercuriotiolato sodico, al max0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vaccinazione contro il Malrossino dei suini.

Nei suini all'ingrasso: immunizzazione attiva per la riduzione dei segni clinici, per la prevenzione delle lesioni cutanee generalizzate e per la prevenzione della mortalità causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* sierotipo 2.

Nei suini riproduttori: immunizzazione attiva per la riduzione dei segni clinici, per la prevenzione delle lesioni cutanee generalizzate e per la prevenzione della mortalità causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* sierotipo 2. Immunizzazione passiva dei suinetti, attraverso la somministrazione del vaccino alle scrofe e scrofette gravide, per la riduzione della mortalità causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* sierotipo 2.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solamente animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare prima dell'uso.

Rispettare le consuete norme di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se somministrato per via sottocutanea, il vaccino può indurre la formazione di un nodulo nel punto di inoculo che scompare, in media, entro 15 giorni.

La vaccinazione, così come tutte le iniezioni di corpi batterici effettuate per attuare una profilassi contro una determinata malattia batterica, può scatenare reazioni di ipersensibilità, soprattutto in animali precedentemente sensibilizzati da una infezione da Malrossino. In tal caso si raccomanda di instaurare un adeguato trattamento sintomatico.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il vaccino può essere utilizzato per eseguire richiami nel corso della gravidanza e a fine lattazione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: sottocutanea nella fossetta retroauricolare o, preferibilmente, per via intramuscolare profonda nei muscoli del collo.

Posologia: 2 ml/capo

Schema vaccinale:

Futuri riproduttori (scrofette e verretti) e riproduttori

- Vaccinazione di base: 2 iniezioni a 3-4 settimane di intervallo antecedentemente alla prima inseminazione.
- Richiami: semestrali; per le scrofe ad ogni fine lattazione o nell'ultimo mese di gravidanza e per i verri almeno 3 settimane prima dell'accoppiamento/inseminazione.

Suini destinati all'ingrasso

- Due iniezioni a 3-4 settimane di intervallo a partire dall'età di 10 settimane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nelle prove di innocuità sono stati vaccinati anche animali con dose doppia (4 ml), senza che si siano verificati particolari episodi di intolleranza o reazioni indesiderate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI09AB03

Vaccino inattivato per l'immunizzazione attiva dei suini contro il Malrossino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Iossido di alluminio

Mercuriotiolato sodico
Soluzione di cloruro di sodio 0,15M

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro (Tipo I e II) o in polietilene o in polipropilene con elastomeri in caucciù o derivati dal butile o dal nitrile da 20 ml (10 dosi) e 50 ml (25 dosi).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (20 ml): A.I.C. n. 101599013 del Ministero della Salute
Scatola contenente 1 flacone da 25 dosi (50 ml): A.I.C. n. 101599025 del Ministero della Salute

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16 aprile 1996/16 aprile 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 20 ml (10 dosi)
Flacone da 50 ml (25 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUVAX
Soluzione iniettabile per suini
Vaccino inattivato contro il Malrossino dei suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di vaccino contiene:
Erysipelothrix rhusiopathiae (sierotipo 2) q.b. per ottenere nel topo almeno 25 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml (10 dosi)
Flacone da 50 ml (25 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Per via sottocutanea nella fossetta retroauricolare o preferibilmente per via intramuscolare profonda nei muscoli del collo.
Agitare prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merial, Laboratoire Porte des Alpes - 99, Rue de l’Aviation - 69800 Saint Priest - Francia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone da 20 ml (10 dosi)
 Scatola con 1 flacone da 50 ml (25 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUVAX
 Soluzione iniettabile per suini
 Vaccino inattivato contro il Malrossino dei suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae (sierotipo 2)q.b. per ottenere nel topo almeno 25 U.I.

Adiuvante

Idrossido di alluminio2,1 mg \pm 0,2 mg

Mercuriotiolato sodico, al max0,1 mg

Eccipienti:q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 20 ml (10 dosi)
 1 flacone da 50 ml (25 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE

Vaccinazione contro il Malrossino dei suini.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Via di somministrazione: sottocutanea nella fossetta retroauricolare o preferibilmente per via intramuscolare profonda nei muscoli del collo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell’A.I.C.:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101599013 del Ministero della Salute – Scatola con 1 flacone da 20 ml (10 dosi)

A.I.C. n. 101599025 del Ministero della Salute – Scatola con 1 flacone da 50 ml (25 dosi)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo:

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes - 99, Rue de l’Aviation - 69800 Saint Priest - Francia

Spazio per posologia →

Foglietto illustrativo

RUVAX

Vaccino inattivato
contro il Malrossino dei suini

NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes - 99, rue de l'Aviation - 69800 Saint Priest - Francia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RUVAX, soluzione iniettabile per suini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Erysipelothrix rhusiopathiae (sierotipo 2) q.b. per ottenere nel topo almeno 25 U.I.

Adiuvante

Idrossido di alluminio..... 2,1 mg \pm 0,2 mg

Mercuriotiolato sodico, al max0,1 mg

Eccipienti:q.b. a 1 ml

INDICAZIONI

Vaccinazione contro il Malrossino dei suini.

Nei suini all'ingrasso: immunizzazione attiva per la riduzione dei segni clinici, per la prevenzione delle lesioni cutanee generalizzate e per la prevenzione della mortalità causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* sierotipo 2.

Nei suini riproduttori: immunizzazione attiva per la riduzione dei segni clinici, per la prevenzione delle lesioni cutanee generalizzate e per la prevenzione della mortalità causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* sierotipo 2. Immunizzazione passiva dei suinetti, attraverso la somministrazione del vaccino alle scrofe e scrofette gravide, per la riduzione della mortalità causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae* sierotipo 2.

L'immunità inizia 3 settimane dopo la vaccinazione di base.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

REAZIONI AVVERSE

Se somministrato per via sottocutanea, il vaccino può indurre la formazione di un nodulo nel punto di inoculo che scompare, in media, entro 15 giorni.

La vaccinazione, così come tutte le iniezioni di corpi batterici effettuate per attuare una profilassi contro una determinata malattia batterica, può scatenare reazioni di ipersensibilità, soprattutto in animali precedentemente sensibilizzati da una infezione da Malrossino. In tal caso si raccomanda di instaurare un adeguato trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea nella fossetta retroauricolare o, preferibilmente, per via intramuscolare profonda nei muscoli del collo.

Posologia: 2 ml/capo

Schema vaccinale:

- Futuri riproduttori (scrofette e verretti) e riproduttori

- . Vaccinazione di base: 2 iniezioni a 3-4 settimane di intervallo antecedentemente alla prima inseminazione.
- . Richiami: semestrali; per le scrofe ad ogni fine lattazione o nell'ultimo mese di gravidanza e per i verri almeno 3 settimane prima dell'accoppiamento/inseminazione.

- Suini destinati all'ingrasso

- . Due iniezioni a 3-4 settimane di intervallo a partire dall'età di 10 settimane.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solamente animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare prima dell'uso.

Rispettare le consuete norme di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il vaccino può essere utilizzato per eseguire richiami nel corso della gravidanza e a fine lattazione.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nelle prove di innocuità sono stati vaccinati anche animali con dose doppia (4 ml), senza che si siano verificati particolari episodi di intolleranza o reazioni indesiderate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

2018

ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (20 ml): A.I.C. n. 101599013 del Ministero della Salute

Scatola contenente 1 flacone da 25 dosi (50 ml): A.I.C. n. 101599025 del Ministero della Salute
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

SOLO PER USO VETERINARIO