

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RUVAX

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2..... ≥ 1 U.ELISA(*)

Excipient(s) :

Aluminium..... 4,2 mg

(sous forme d'hydroxyde)

Thiomersal..... 0,2 mg

(*) 1 U. ELISA : QS pour obtenir chez l'animal un indice de séroconversion (par ELISA) conforme à la Pharmacopée Européenne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Porcs, moutons et dindes.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs, les moutons et les dindes :

- Immunisation active contre le rouget.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection lors d'une administration par voie sous-cutanée.
La vaccination peut occasionnellement provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certains animaux, particulièrement ceux sensibilisés par l'infection du rouget. Dans ce cas, appliquer immédiatement le traitement approprié.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez le porc, les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré (non mélangé) le même jour que le vaccin BOEHRINGER INGELHEIM contre la parvovirose porcine. Les produits doivent être administrés à des sites d'injection différents.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné précédemment. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter le vaccin avant l'emploi.

- Chez les porcs :

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou (voie sous cutanée possible).

Injecter une dose de 2 mL selon les modalités suivantes :

Futurs reproducteurs (cochettes, jeunes verrats) et reproducteurs :

Primovaccination : Deux injections à 3-4 semaines d'intervalle avant la 1^{ère} saillie.

Rappels : Semestriels.

- Pour les truies : à chaque fin de lactation ou pendant le dernier mois de gestation.
- Pour les verrats : pas moins de 3 semaines avant la monte.

Porcs charcutiers :

Deux injections à 3-4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 10 semaines.

- Chez les ovins :

Voie sous-cutanée. Injecter une dose de 2 mL selon les modalités suivantes :

Brebis gestantes :

Primovaccination : Deux injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Rappels : Une injection dans le dernier tiers de la gestation.

- Chez les dindes :

Voie sous cutanée (dans le cou). Injecter une dose de 0,5 mL selon les modalités suivantes :

Futurs reproducteurs et pondeuses :

Primovaccination : Une injection à partir de la 8ème semaine d'âge.

Rappels : Avant l'entrée en ponte.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI09AB03 (porc), QI04AB08 (mouton) et QI01CB02 (dinde).

Vaccin inactivé adjuvé du rouget du porc, du mouton et de la dinde.

Après administration, le vaccin induit un état immunitaire contre *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

6.1. Liste des excipients

Thiomersal

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre type I (2 mL)

Flacon verre type I (10, 20, 50 mL)

Flacon polypropylène (250 mL)

Bouchon élastomère butyle

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2390009 1/1985

Boîte de 1 ampoule de 2 mL

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 5 ampoules de 2 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 10 flacons de 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/12/1985 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020