

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 5 ampollas de 1 dosis (2 ml)
Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml)
Caja con 1 vial de 25 dosis (50 ml)
Caja con 1 vial de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUVAX
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis (2 ml)
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa IM 950..... ≥ 1 U.ELISA*
* 1 Unidad. ELISA: c.s. para obtener en ratones un índice de seroconversión de 1 (por técnica ELISA) de acuerdo con F. Eur.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al⁺⁺⁺).....4,2 mg

Excipientes:

Tiomersal.....0,2 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 5 ampollas de 1 dosis (2 ml).
Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml).
Caja con 1 vial de 25 dosis (50 ml).
Caja con 1 vial de 100 dosis (200 ml).

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas y verracos y cerdos de producción), ovino (ovejas gestantes), pavos (futuros reproductores y ponedoras).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos para prevenir la mortalidad asociada a la infección por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Para la inmunización activa de ovejas y pavos para reducir los signos clínicos asociados a la infección por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

7. FORMA, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Porcino: Vía intramuscular profunda en los músculos del cuello detrás de la oreja (es posible vía subcutánea)

Ovino y pavo: Vía subcutánea

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2524 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Ampolla de 1 dosis (2 ml)
Vial de 10 dosis (20 ml)
Vial de 25 dosis (50 ml)
Vial de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUVAX
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis (2 ml):
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa IM 950..... ≥ 1 U.ELISA*

* 1 Unidad. ELISA: c.s. para obtener en ratones un índice de seroconversión de 1 (por técnica ELISA) de acuerdo con F. Eur.

Hidróxido de aluminio (Al ⁺⁺⁺).....	4,2 mg
Tiomersal.....	0,2 mg

3. CONTENIDO EN PESO VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

Ampollas: 1 dosis (2 ml).
10 dosis (20 ml).
25 dosis (50 ml).
100 dosis (200 ml).

4. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Porcino: Vía intramuscular profunda en los músculos del cuello detrás de la oreja (es posible vía subcutánea)
Ovino y pavo: Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

6. NUMERO DE LOTE

Lote {número}



7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso Veterinario