

PACKUNGSBEILAGE**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zulassungsinhaber**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**RUVAX Vet Injektionssuspension****3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro dosis von 2 ml:

Wirkstoff:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2: min. 1 Elisa E.*

* 1 ELISA E.: q.s. um beim Tier einen Serokonversionsindex zu erhalten gemäß der Eur. Ph.

Adjuvans:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,2 mg

Lösungsmittel q.s.p. 2 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Mast- und Zuchtschweinen

- zur Verminderung der klinischen Symptomen
- um das Auftreten von allgemeinen Hautläsionen zu verhindern und
- um das Sterben an einer Infektion verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotyp 1 oder Serotyp 2 zu verhindern.

Beginn des Impfschutzes: 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Die Dauer der Immunität: wurde nicht nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Kann manchmal eine vorübergehende Hyperthermie (> 40°C) während 1 bis 3 Tage verursachen. Die Impfung kann bei Tieren, die durch eine *Erysipelothrix rhusiopathiae* Infektion sensibilisiert sind, ausnahmsweise eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen. In diesem Fall ist sofort eine entsprechende Behandlung vorzunehmen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur intramuskulär verabreichen.

Eine Dosis von 2 ml pro Tier nach dem folgenden Impfschema injizieren:

Zukünftige Zuchtschweine (Erstlingssauen und junge Eber) und Zuchtschweine:

Erstimpfung:

2 Injektionen in einem Intervall von 3 bis 4 Wochen ab dem Alter von 3 Monaten und vor dem ersten Decken.

Auffrischung:

- Sauen: eine Dosis zum Zeitpunkt des Abstillens
- Eber: nicht innerhalb von drei Wochen vor dem Decken

Mastschweine:

2 Injektionen in einem Intervall von 3 bis 4 Wochen ab dem Alter von 3 Monaten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Sofort aufzubrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eber: nicht innerhalb von drei Wochen vor dem Decken impfen.

Nur gesunde Schweine impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vor Gebrauch schütteln.

Die üblichen aseptische Vorgehensweisen beachten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

Eine intramuskulär injizierte Überdosis Impfstoff kann manchmal ein Granulom, das 14 Tage anhält, an der Einstichstelle verursachen. Es wird jedoch innerhalb von 42 Tagen nach der Injektion resorbiert.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V140646

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.

Karton mit 1 Flasche mit 2, 10, 20, 50 oder 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.