

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RUVAX Vet suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Erysipelothrix rhusiopathiae (lysaat van bacteriën), serotype 2: min. 1 Elisa E.

Adjuvans:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal max. 0,2 mg

Oplosmiddel q.s. 2 ml.

* 1 ELISA E.: q.s. om bij het dier een seroconversieindex (ELISA) volgens de Eur. Ph. te bekomen.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van vlees- en fokvarkens

- ter vermindering van de klinische symptomen

- om het verschijnen van algemene huidletsels te voorkomen en

- om de sterfte verbonden aan infecties door *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en serotype 2 te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de primovaccinatie.

Duur van de immuniteit: werd niet getoond.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Beren: niet vaccineren binnen de drie weken vóór de dekking.

Enkel varkens in goede gezondheid vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Schudden vóór gebruik.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Kan soms hyperthermie (> 40°C) van voorbijgaande aard gedurende 1 à 3 dagen veroorzaken.
- De vaccinatie kan uitzonderlijk een overgevoeligheidsreactie op gang brengen bij dieren gesensibiliseerd door de infectie veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*. In dit geval dient onmiddellijk een geschikte symptomatische behandeling te worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend intramusculaire toediening.

Injecteer een 2 ml dosis per dier volgens het onderstaande schema:

Toekomstige fokvarkens (gelten en jonge beren) en fokvarkens:

Primovaccinatie:

2 injecties met een tussentijd van 3 à 4 weken vanaf de leeftijd van 3 maanden en vóór de eerste dekking.

Herhalingsvaccinaties:

- zeugen: een dosis op het moment van het spenen.
- beren: niet binnen de 3 weken voor de dekking.

Vleesvarkens:

2 injecties met een tussentijd van 3 à 4 weken vanaf de leeftijd van 3 maanden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosering van het vaccin, intramusculair toegediend, kan soms een granuloom op de injectieplaats veroorzaken, die tenminste 14 dagen duurt maar die binnen de 42 dagen na de injectie geresorbeerd wordt.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMONOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd *Erysipelothrix* vaccin

ATC vet code: QI09AB03

De vaccinatie induceert een actieve immunisatie tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal

Zouten

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- type I glazen flacon: 2, 10, 20, 50 of 200 ml

- stop van butylelastomeer

- aluminium capsule

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel, België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V140646

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/03/1988

Datum van laatste verlenging: 16/06/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/10/2020

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.