

**BIJSLUITER****RUVAX Vet Suspensie voor injectie voor varken****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte**

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RUVAX Vet suspensie voor injectie

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

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

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

**Adjuvans:**

Al(OH)<sub>3</sub> 4,2 mg

**Hulpstoffen:**

Thiomersal max. 0,2 mg

Oplosmiddel q.s.p. 2 ml.

**4. INDICATIES**

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 immuniteit: 3 weken na de primovaccinatie.

Duur van de immuniteit: werd niet getoond.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Varken.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **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 de 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 ende bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **Dracht**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### **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.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Oktober 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V140646

**Wijze van aflevering**

Op diergeneeskundig voorschrift.

Kartonnen doos met 1 flacon van 2, 10, 20, 50 of 200 ml.

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