

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUVAX suspensión inyectable para porcino, ovino y pavos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

#### Sustancia activa:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa IM 950.....  $\geq 1$  U.ELISA\*

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

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al<sub>3+</sub>) ..... 4,2 mg

#### Excipientes:

Tiomersal ..... 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino, ovino y pavos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos (cerdas, verracos y cerdos de reposición) para prevenir la mortalidad asociada a la infección por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar para la inyección material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, la vacunación puede provocar la formación de un nódulo en el punto de inyección, de duración aproximada 15 días, cuando se administra por vía subcutánea, que desaparece sin tratamiento.

En muy raras ocasiones, la vacunación puede provocar reacciones de hipersensibilidad en algunos animales, particularmente en los sensibilizados por la infección del mal rojo. En este caso hay que aplicar inmediatamente el tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Agitar antes de su empleo.

**Porcino:**

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

Inyectar una dosis de 2 ml, según la pauta de vacunación siguiente:

**\*Cerdas y verracos:**

Primovacuna: 2 dosis con 3-4 semanas de intervalo a partir de los 3 meses de edad.

Revacunación a los seis meses:

- Para las cerdas madres: al final de la lactancia o durante el último mes de gestación.
- Para verracos: no antes de 3 semanas antes de la monta.

**\*Cerdos de producción:**

Dos dosis con 3 o 4 semanas de intervalo a partir de la edad de 3 meses.

**Ovino:**

Vía subcutánea.

Injectar una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

**\*Ovejas gestantes:**

Primovacuna: 2 dosis con 3-4 semanas de intervalo, al inicio de la gestación, a la edad aproximada de 15 meses.

Revacunación: una dosis durante el último tercio de la gestación.

**Pavos:**

Vía subcutánea.

Injectar una dosis de 0,5 ml según la pauta de vacunación siguiente:

**\*Futuros reproductores y ponedoras:**

Primovacuna: una dosis a partir de la 8ª semana de edad.

Revacunación: una dosis antes de entrar en la puesta, es decir antes de las 28 semanas.

**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna distinta a lo indicado en el punto 4.6.

**4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

**5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas porcinas contra *Erysipelothrix*.

Código ATCvet: QI09AB03

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas ovinas contra *Erysipelothrix*.

Código ATCvet: QI04AB08

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas para pavos contra *Erysipelothrix*.

Código ATCvet: QI01CB02

Para estimular la inmunidad activa frente a *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipos 1a, 1b y 2).

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio

Cloruro de sodio

Tiomersal

Agua para preparaciones inyectables

**6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.  
No congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Ampolla (vidrio tipo I) de 1 dosis (2 ml).

Vial de vidrio tipo I de 10 dosis (20 ml) y de 25 dosis (50 ml). Vial de vidrio tipo II de 100 dosis (200 ml). Tapón elastómero de butilo.

Formatos:

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)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 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.

## **7. 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

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2524 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13 abril 1983

Fecha de la última renovación: 26 abril 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero de 2018

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.** Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**