

**PROSPECTO
RUVAX
Suspensión inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RUVAX
Suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis (2 ml):

Sustancia activa:

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

4. 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*.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Porcino:

Vía intramuscular profunda 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:**

Primovacunación: 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

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

***Ovejas gestantes**

Primovacunación: 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

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

*** Futuros reproductores y ponedoras**

Primovacunación: 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Agitar antes del empleo.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna puede ser utilizada durante la gestación y la lactancia.

La vacuna no puede ser utilizada durante la puesta.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 5 ampollas

Caja con 1 vial de 20 ml, 1 vial de 50 ml ó 1 vial de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario