

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RUVAX Vet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

Principe actif:

Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2: au min. 1Elisa U

Adjuvant:

Al(OH)₃ 4,2 mg

Excipient:

Thiomersal max. 0,2 mg

Diluant q.s.p. 2 ml.

* 1 ELISA U. : q.s. pour obtenir chez l'animal un index (ELISA) de séroconversion selon la Ph. Eur.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. PROPRIETES CLINIQUES

4.1 Espèces-cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs charcutiers et des reproducteurs
- pour réduire les signes cliniques
- pour prévenir l'apparition des lésions cutanées généralisées et
- pour prévenir la mortalité associés aux infections causées par *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotype 1 et sérotype 2.

Début de la protection : 3 semaines après la primovaccination.

La durée d'immunité n'a pas été démontrée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Verrats : ne pas vacciner dans les 3 semaines précédant la saillie.

Ne vacciner que des porcs en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Secouer avant emploi.

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Peut parfois entraîner une hyperthermie transitoire (> 40°C) durant 1 à 3 jours

- La vaccination est susceptible de déclencher, occasionnellement, des réactions d'hypersensibilité chez les animaux sensibilisés par l'infection causée par *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Dans ce cas, le traitement approprié doit être administré immédiatement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

L'innocuité du vaccin pendant la gestation a été établie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que le vaccin peut être administré le même jour que le PARVOJECT mais sans les mélanger. Les produits doivent être administrés sur différents sites.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins, excepté le produit mentionné ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre produit vétérinaire nécessite donc d'être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et mode d'administration

Administration intramusculaire uniquement.

Injecter une dose de 2 ml par animal selon le schéma suivant :

Futurs reproducteurs (cochettes et nourains) et reproducteurs

Primovaccination :

2 injections à 3-4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 3 mois et avant la première saillie

Rappels :

- chez les truies : une dose au moment du sevrage.

- chez les verrats : pas dans les 3 semaines qui précèdent la saillie.

Porcs charcutiers

2 injections à 3-4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 3 mois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une surdose de vaccin administrée par voie intramusculaire entraîne parfois un granulome au site d'injection durant au moins 14 jours mais résorbé dans les 42 jours suivant l'injection.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC vet Code: QI09AB03

La vaccination induit une immunité active contre *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal
Sels

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres produits médicamenteux.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter entre 2°C et 8°C.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon monodose et multidose (2, 10, 20, 50 doses ou 200 doses).

- Flacon: monodose (2 ml) et multidose (10, 20 ou 200 ml): verre de Type I; multidose (50 ml): verre de Type II.

- bouchon à base de dérivés du butyle.

- capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/529 49 00

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V394195
V 344/88/05/0214

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

03/03/1988 - 16/06/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

18/12/2013

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.