



## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RUVAC - vaccin viu, atenuat, liofilizat, monovalent, contra rujetului la porcine

## 2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza contine:

### Substanța activă:

Suspensie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tulpina VR2, atenuată, serotip 2a, minim  $10^{7.0}$  – maxim  $10^{7.5}$  UFC / doza

### Excipienți:

Coloid protector (stabilizator) PDZ 14T în raport ..... 3 : 1

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat. Peletă vaccinală liofilizată de culoare alb gălbuie.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Porcine (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri)

### 4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru imunizarea activă a porcilor (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri) în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice rujetului, și pentru imunizarea pasivă a progenilor scroafelor și scrofițelor vaccinate, în vederea reducerii mortalității și a semnelor clinice datorate infecției cu *Erysipelothrix rhusiopathiae* pentru primele săptămâni de viață. Imunitatea se instalează la 21 zile și durează 6 luni.

### 4.3. Contraindicații

Vaccinarea cu Ruvac nu se va face la:

- animale cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiențe nutriționale și metabolice
  - scroafele / scrofițele care au peste 100 de zile vârstă a gestației,
  - tineretul cu vârsta sub 90 zile
  - animalele cărora li s-au administrat antibiotice cu 7 zile înainte de vaccinare;
- Administrarea de antibiotice timp de cel puțin 7 zile după vaccinare.  
De asemenea nu se vor vaccina animalele după transport, lotizări, transfer.

### 4.4. Atenționări speciale

Nu s-au consemnat date privind răspandirea VR2 de la animalele tinta vaccinate la cele nevaccinate in timpul utilizarii vaccinului pe specia tinta. De asemenea nu s-au consemnat date privind raspandirea tulpinii la alte specii.



#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### ***Precauții speciale pentru utilizarea la animale***

Vaccinul Ruvac nu se administrează simultan cu alte produse medicinale. Progenii proveniți din scroafele vaccinate trebuie să ingereze o cantitate suficientă de colostru și lapte.

Se recomandă vaccinarea animalelor clinic sanatoase.

Tineretul porcin, scroafele/scrofitele/vierii de reproducție cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutriționale și metabolice vor înregistra un răspuns imunologic necorespunzător.

Tineretul porcin, scroafele/scrofitele /vierii de reproducție după acțiuni de transport, lotizări, transfer, vor înregistra de asemenea un răspuns imunologic necorespunzător.

La toate grupele și vârstele de porcine la care vaccinul va fi administrat nu se vor aplica tratamente cu produse antibiotice, cu 3 zile anterior vaccinării și timp de 7 zile după vaccinare.

Nu se recomandă vaccinarea la purcei proveniți din mame vaccinate în primele 21 de zile.

##### ***Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale***

Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical specializat. În caz de autoinjectare solicitați de urgență sfatul medicului prezentând prospectul produsului sau eticheta.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, la maximum 10% dintre animale, la locul de inoculare poate să apară un edem (cu diametru sub 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale se poate înregistra o febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1-1,5°C), tranzitorie, timp de 1-2 zile. Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Vaccinul se poate administra în perioada de gestație la vârsta de 75 sau 95 de zile de gestație, dar nu se administrează la scroafe/scrofitele care au peste 100 zile vârsta a gestație.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

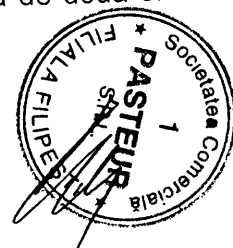
Nu sunt cunoscute.

#### 4.9. Cantități de administrare și cale de administrare a vaccinului

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, în doză de 1 ml, în regiunea gâtului, în spatele urechii, indiferent de categoria de porcine, preventiv sau de necesitate. Resuspendarea conținutului liofilizat al unui flacon în diluantul livrat, 1ml diluant/doză vaccinală, funcție de numărul de doze înscris pe flacon.

Tineretul se vaccinează la vârsta de 90 de zile, cu rapel la vârsta de 120 de zile

Vierii, vierușii, scrofitele, scroafele din exploatarea industriale se vaccinează de două ori pe an, în trimestrele I și III.



La porcii grași vaccinările de întreținere se fac din 6 în 6 luni.  
Animalele din gospodăriile populației vor fi vaccinate de doua ori pe an, la interval de 6 luni, cu vaccinări de completare lunare la tineretul care atinge vârsta de 90 zile.

#### **4.10. Supradozare (simptome, procedure de urgent, antidoturi), dupa caz**

Dupa administrarea unei supradoze nu s-au semnalat reacții locale sau generale la animalele vaccinate decat cele mentionate la punctul 4.6. (reactii adverse).

#### **4.11. Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE**

La porcii vaccinati, produsul Ruvac induce sericonversia specifica a animalelor vaccinate. Progenii (purceii) sunt imunizati pasiv prin ingerarea de colostru si lapte care contine anticorpi specifici

Codul ATC vet: QI09AE01 Erysipelothrix rhusiopathiae

### **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților :**

Coloid protector (stabilizator) PDZ 14T:

Peptonă

Dextran

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2. Incompatibilități :**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia diluantului.

#### **6.3. Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitatea a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare (liofilizat): 9 luni

Perioada de valabilitatea după reconstituire conform indicatiilor: 2 ore.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare:**

A se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

#### **6.5. Natura și compoziția ambalajului :**

Flacoane din sticla tip II/ PVC inchise cu dop de cauciuc, x 6 ml, x 10 ml, cu un conținut de 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

Cutii de carton cu 10 flacoane x 6 ml / 10 ml x 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**  
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

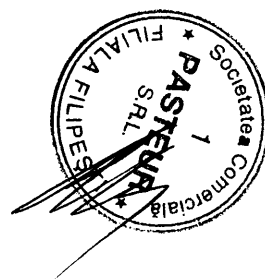
S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA  
Calea Giulești nr 333, cod 060269, București, ROMÂNIA  
Tel: +4021-2206486 /Fax: +4021-2206915

**8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI**  
08.03.2001/ 14.07.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Noiembrie 2015

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:**  
Produsul se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA nr. 3

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticla tip II / PVC x 6 ml, 10 ml, cu un conținut de 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RUVAC - vaccin viu atenuat liofilizat monovalent contra rujei la porcine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA**

Suspensie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tulpina VR2, atenuată, serotip 2a, minim  $10^{7.0}$  – maxim  $10^{7.5}$  UFC / doza

**3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**

Flacoane x 6 ml, 10 ml, cu un conținut de 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMARUL SERIEI**

**7. DATA EXPIRĂRII**

Exp. lună / an.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE DE AMBALAJ SECUNDAR**  
Cutii de carton cu 10 flacoane x 6 ml, 10 ml x 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**RUVAC** - vaccin viu atenuat liofilizat monovalent contra rujei la porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

**Substanta activa :**

Suspensie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tulpina VR2, atenuată, serotip 2a, minim  $10^{7.0}$  – maxim  $10^{7.5}$  UFC / doza

**Excipienti:**

Coloid protector (stabilizator) PDZ 14T în raport ..... 3 : 1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Vaccin viu liofilizat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii de carton cu 10 flacoane x 6 ml, 10 ml x 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

**5. SPECII TINTA**

Porcine (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri).

**6. INDICATIE (INDICATII)**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară.  
Cititi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

zero zile.

**9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRARI**

Exp. lună / an.

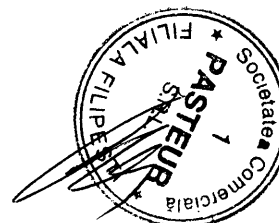
După reconstituire în diluant vaccinul se va utiliza în maxim 2 ore.

**11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura de 2-8° C, ferit de lumină.  
A nu se congela.

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: Cititi prospectul produsului.



**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
Numai pentru uz veterinar.

**14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA  
Calea Giulești nr 333, cod 060269, București, ROMÂNIA  
Tel: +4021-2206486 /Fax: +4021-2206915

**16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**  
<Serie> <Valabilitate>





## PROSPECT

## RUVAC

---

Vaccin viu, atenuat, liofilizat, monovalent, contra rujetului la porcine

---

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

**Deținătorul autorizației de comercializare:**

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Calea Giulești nr 333, cod 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486 /Fax: +4021-2206915

**Producător pentru eliberarea seriilor de produs:**

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL

Calea Giulești nr 333, cod 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486 /Fax: +4021-2206915

**2. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**  
**RUVAC** - vaccin viu atenuat liofilizat monovalent contra rujetului la porcine .

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 doză conține:

**Substanța activă:**

Suspensie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tulpina VR2, atenuată, serotip 2a, minim  $10^{7.0}$  – maxim  $10^{7.5}$  UFC / doză

Excipient: Coloid protector (stabilizator) PDZ 14T în raport ..... 3 : 1

**4. INDICAȚII:**

Se utilizează pentru imunizarea activă a porcilor (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri) în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice rujetului, și pentru imunizarea pasivă a progenilor scroafelor și scrofițelor vaccinate, în vederea reducerii mortalității și a semnelor clinice datorate infecției cu *Erysipelothrix rhusiopathiae* pentru primele săptămâni de viață.

Imunitatea se instalează la 21 zile și durează 6 luni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Vaccinarea cu Ruvac nu se va face la:

- animale cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiențe nutriționale și metabolice

- scroafele / scrofițele care au peste 100 de zile vârstă a gestației

- tineretul cu vârsta sub 90 zile

- animalele cărora li s-au administrat antibiotice cu 7 zile înainte de vaccinare

Administrarea de antibiotice timp de cel puțin 7 zile după vaccinare.

De asemenea nu se vor vaccina animalele după transport, lotizări, transfer.

**6. REACȚII ADVERSE:**

Ocazional, la maximum 10% dintre animale, la locul de inoculare poate să apară un edem (cu diametru sub 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale se poate înregistra o febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1-1,5°C), tranzitorie, timp de 1-2 zile.

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

**7. SPECII ȚINTĂ:** porcine (tineret porcine, scroafe, scrofite, vierii).

#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE :**

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, în doză de 1 ml, în regiunea gâtului, în spatele urechii, indiferent de categoria de porcine, preventiv sau de necesitate.

Resuspendarea conținutului liofilizat al unui flacon în diluantul livrat, 1ml diluant/doză vaccinală, funcție de numărul de doze înscris pe flacon.

Tineretul se vaccinează la vârsta de 90 de zile, cu rapel la vârsta de 120 de zile

Vierii, vierușii, scrofitele, scroafele din exploatarea industriale se vaccinează de două ori pe an, în trimestrele I și III.

La porcii grași vaccinările de întreținere se fac din 6 în 6 luni.

Animalele din gospodăriile populației vor fi vaccinate de două ori pe an, la interval de 6 luni, cu vaccinări de completare lunare la tineretul care atinge vârsta de 90 zile.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2 - 8°C) și aduse la temperatura de 18 - 22°C pentru reconstituire / suspendare și omogenizare.

În vederea asigurării omogenității suspensiei, flacoanele cu vaccin se vor agita înainte de vaccinare și în timpul vaccinării.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE:**

Zero zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

#### **12. ATENȚIONARI SPECIALE:**

##### **Atenționări speciale**

Nu s-au consemnat date privind răspandirea VR2 de la animalele tinta vaccinate la cele nevaccinate în timpul utilizării vaccinului pe specia tinta. De asemenea nu s-au consemnat date privind răspandirea tulpinii la alte specii.

##### **Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Vaccinul Ruvac nu se administrează simultan cu alte produse medicinale. Progenii proveniți din scroafele vaccinate trebuie să ingereze o cantitate suficientă de colostru și lapte.

Se recomandă vaccinarea animalelor clinic sanatoase.

Tineretul porcine, scroafele /scrofitele /vierii de reproducție cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutriționale și metabolice vor înregistra un răspuns imunologic necorespunzător.

Tineretul porcine, scroafele /scrofitele /vierii de reproducție după acțiuni de transport, lotizări, transfer vor înregistra de asemenea un răspuns imunologic necorespunzător.



La toate grupele si varstele de suine la care vaccinul va fi administrat nu se vor aplica tratamente cu produse antibiotice, cu 3 zile anterior vaccinarii si timp de 7 zile dupa vaccinare.

Nu se recomanda vaccinarea la purcei proveniti din mame vaccinate in primele 21 de zile.

***Precauții speciale care trebuiesc luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale***

Inocularea accidentala cu acest produs a personalului operator necesita examen medical specializat. In caz de autoinjectare solicitați de urgență sfatul medicului prezentând prospectul produsului sau eticheta.

**Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Vaccinul se poate administra în perioada de gestație la vârsta de 75 sau 95 de zile de gestației, dar nu se administrează la scoafele / scrofitele care au peste 100 zile vârsta a gestației.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare**

Nu sunt cunoscute.

**Supradozare (simptome, procedure de urgent, antidoturi), dupa caz**

Dupa administrarea unei supradoze nu s-au semnalat reacții locale sau generale la animalele vaccinate decat cele mentionate la punctul 4.6. (reactii adverse).

**Incompatibilități :**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia diluantului.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR DUPĂ CAZ:**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATA LA CARE A FOST REVIZUIT PROSPECTUL**

Noiembrie 2015

**15. ALTE INFORMAȚII:**

**PREZENTARE**

Flacoane din sticla tip II/ PVC inchise cu dop de cauciuc, x 6 ml, 10 ml, cu un conținut de 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

Cutii de carton cu 10 flacoane x 6 ml / 10 ml x 5, 10, 25, 50, 100 și 200 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

