

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BioBhyo injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, inaktiverad RP* ≥ 1

*RP: relativ styrka bestämd med ELISA i kaninserum.

Adjuvans:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumacetat 0,1 M
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av slaktsvin för att minska förekomsten av svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 18 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök läkare snabbt även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med läkemedlet orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹ Erytem på injektionsstället ² , svullnad på injektionsstället ² Knöl på injektionsstället ³
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förlust av konditionsponing ⁴ , depression ⁴ Hälsa ⁵

- 1 Upp till 2,8 °C (genomsnittlig ökning med 0,7 °C), inom 4 timmar efter administreringen, i upp till 24 timmar.
- 2 Mild, försvinner inom 2–4 dagar.
- 3 Upp till 10 cm i diameter, försvinner inom 1–4 dagar.
- 4 Mild eller måttlig, upp till 14 dagar.
- 5 Upp till 14 dagar efter inokulationer, försvinner inom 7 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerhet under graviditet och laktation har påvisats.

Effekten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat veterinärmedicinskt läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Administrera den första dosen på 2 ml till grisar från 5 veckors ålder och en andra dos 2 veckor senare. Administrera i de djupa halsmusklerna. Administrera helst varje dos på olika sidor av halsen.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Skakas väl före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMATION

4.1 ATCvet-kod: QI09AB

För aktiv immunisering mot genetiskt olika virulenta stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* hos svin.

Vaccinets effekt baseras på studier utförda på slaktsvin under fältförhållanden. Uppgifterna har visat en minskning av antalet fall av dysenterisk diarré orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* hos vaccinerade slaktsvin jämfört med ovaccinerade slaktsvin i slutet av gödningsperioden.

Att vaccinerade djur hade högre antikropps nivåer och lägre sjukdomsfrekvens än ovaccinerade djur tyder på ett samband mellan höga antikropps nivåer och (lägre) sannolikhet för att utveckla en klinisk sjukdom. Immunitetens insättande definierades baserat på dessa serologiska data.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Nitrilflaska av högdensitetspolyeten (HDPE) försluten med nitrilgummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 flaska på 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aquilón CyL S.L.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/348/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/07/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

100 eller 250 ml KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

BioBhyo injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (2 ml) innehåller:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, inaktiverad $RP^* \geq 1$

*RP: relativ styrka bestämd med ELISA i kaninserum

3. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

4. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aquilón CyL S.L.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/348/001-002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

100 ml eller 250 ml FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

BioBhyo injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, inaktiverad RP* ≥ 1

*RP: relativ styrka bestämd med ELISA i kaninserum

3. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aquilón CyL S.L.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

BioBhyo injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, inaktiverad $RP^* \geq 1$

*RP: relativ styrka bestämd med ELISA i kaninserum.

Adjuvans: Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumacetat 0,1 M
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig emulsion.

3. Djurslag

Svin (slaktsvin)

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av slaktsvin för att minska förekomsten av dysenterisk diarré orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 18 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Säkerhet under graviditet och digivning har påvisats.

Effekten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat veterinärmedicinskt läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹ Erytem på injektionsstället ² , svullnad på injektionsstället ² Knöl på injektionsstället ³
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förlust av konditionsponng ⁴ , depression ⁴ Hälsa ⁵

1 Upp till 2,8 °C (genomsnittlig ökning med 0,7 °C), inom 4 timmar efter administreringen, i upp till 24 timmar.

2 Mild, försvinner inom 2–4 dagar.

3 Upp till 10 cm i diameter, försvinner inom 1–4 dagar.

4 Mild eller måttlig, upp till 14 dagar.

5 Upp till 14 dagar efter inokulationer, försvinner inom 7 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (injektion sker direkt i en muskel).

Administrera den första dosen på 2 ml till grisar från 5 veckors ålder och en andra dos 2 veckor senare. Administrera i de djupa halsmusklerna. Administrera helst varje dos på olika sidor av halsen.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Skakas väl före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/348/001-002

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 flaska på 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana s/n
24007 León
Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien
Tfn: +34 610 01 64 03
E-post: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Övrig information

Efter intramuskulär vaccination av svin stimulerar detta vaccin ett skyddande svar mot genetiskt olika virulenta stammar av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Vaccinets effekt baseras på studier utförda på slaktsvin under fältförhållanden. Uppgifterna har visat en minskning av antalet fall av svindysenteri orsakad av *Brachyspira hyodysenteriae* hos vaccinerade slaktsvin jämfört med ovaccinerade slaktsvin i slutet av gödningsperioden.

Att vaccinerade djur hade högre antikropps nivåer och lägre sjukdomsfrekvens än ovaccinerade djur tyder på ett samband mellan höga antikropps nivåer och (lägre) sannolikhet för att utveckla en klinisk sjukdom. Immunitetens insättande definierades baserat på dessa serologiska data.