

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBhyo süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Brachyspira hyodysenteriae, tüvi AqDysH57, inaktiveeritud RP* ≥ 1

*RP: ELISA-ga määratud suhteline tugevus küüliku seerumis.

Adjuvandid:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumatsetaat 0,1 M
Süstevesi

Valkjas emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Nuumsigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud düsenteerilise kõhulahtisuse esinemist.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 18 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõrgenenud kehatemperatuur ¹ Süstekoha erüteem ² , süstekoha turse ² Sõlm süstekohas ³
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kehakonditsiooni skoori langus ⁴ , depressioon ⁴ Lonkamine ⁵

¹ Kuni 2,8 °C (keskmine tõus 0,7 °C) 4 tunni jooksul pärast manustamist, kuni 24 tundi.

² Kerge, laheneb 2–4 päevaga.

³ Lähimõõduga kuni 10 cm, laheneb 1–4 päevaga.

⁴ Kerge või mõõdukas, kuni 14 päeva.

⁵ Kuni 14 päeva pärast vaktsineerimist, laheneb 7 päevaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil on tõestatud.

Veterinaarravimi efektiivsus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Sigadele manustatakse esimene 2 ml annus alates 5 nädala vanusest ja teine annus 2 nädalat hiljem. Manustada sügavale kaela lihasesse. Eelistatavalt manustatakse iga annus kaela eri küljele.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.
Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks geneetiliselt erinevate virulentsete *Brachyspira hyodysenteriae* tüvede vastu.

Vaktsiini efektiivsus põhineb nuumsigadel tehtud uuringutel välitingimustes. Andmed tõendavad *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud düsenteeria juhtude vähenemist vaktsineeritud nuumsigadel võrreldes vaktsineerimata nuumsigadega nuumaperioodi lõpus.

Asjaolu, et vaktsineeritud loomadel oli kõrgem antikehade tase ja väiksem haiguse esinemissagedus kui vaktsineerimata loomadel, viitab, et antikehade kõrge tase ja kliinilise haiguse tekke (väiksem) tõenäosus on omavahel seotud. Immuunsuse teke määratleti nende seroloogiliste andmete põhjal.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) nitrilpudel, mis on suletud nitrilkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Pappkarp, milles on 1 pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aquilón CyL S.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/348/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30/07/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja peab ravimiohutuse andmebaasi salvestama kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP 100 ml või 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BioBhyo süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Brachyspira hyodysenteriae, tüvi AqDysH57, inaktiveeritud $RP^* \geq 1$

*RP: ELISA-ga määratud suhteline tugevus küüliku seerumis.

3. PAKENDI SUURUS

100 ml (50 annust)

250 ml (125 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead)

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aquilón CyL S.L.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/348/001-002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDEL 100 ml või 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BioBhyo süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Brachyspira hyodysenteriae, tüvi AqDysH57, inaktiveeritud $RP^* \geq 1$

*RP: ELISA-ga määratud suhteline tugevus küüliku seerumis.

3. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead)

4. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aquilón CyL S.L.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

BioBhyo süsteemulsioon sigadele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Brachyspira hyodysenteriae, tüvi AqDysH57, inaktiveeritud RP* ≥ 1

*RP: ELISA-ga määratud suhteline tugevus küüliku seerumis.

Adjuvandid: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumatsetaat 0,1 M
Süstevesi

Valkjas emulsioon.

3. Loomaliigid

Siga (nuumsead).

4. Näidustused

Nuumsigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud düsenteerilise kõhulahtisuse esinemist.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 18 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinuse ja laktatsioon

Ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil on tõestatud.

Veterinaarravimi efektiivsus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõrgenenud kehatemperatuur ¹ Süstekoha erüteem ² , süstekoha turse ² Sõlm süstekohas ³
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kehakonditsiooni skoori langus ⁴ , depressioon ⁴ Lonkamine ⁵

¹ Kuni 2,8 °C (keskmine tõus 0,7 °C) 4 tunni jooksul pärast manustamist, kuni 24 tundi.

² Kerge, laheneb 2–4 päevaga.

³ Lähimõõduga kuni 10 cm, laheneb 1–4 päevaga.

⁴ Kerge või mõõdukas, kuni 14 päeva.

⁵ Kuni 14 päeva pärast vaktsineerimist, laheneb 7 päevaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne.

Sigadele manustatakse esimene 2 ml annus alates 5 nädala vanusest ja teine annus 2 nädalat hiljem. Manustada sügavale kaela lihasesse. Eelistatavalt manustatakse iga annus kaela eri küljele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini. Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erihoiatused hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/348/001-002

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Pappkarp, milles on 1 pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

17. Muu teave

Pärast sigade intramuskulaarset vaktsineerimist stimuleerib vaktsiin kaireaktsiooni *Brachyspira hyodysenteriae* geneetiliselt erinevate virulentsete tüvede vastu.

Vaktsiini efektiivsus põhineb nuumsigadel tehtud uuringutel välitingimustes. Andmed tõendavad *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud düsenteeria juhtude vähenemist vaktsineeritud nuumsigadel võrreldes vaktsineerimata nuumsigadega nuumaperioodi lõpus.

Asjaolu, et vaktsineeritud loomadel oli kõrgem antikehade tase ja väiksem haiguse esinemissagedus kui vaktsineerimata loomadel, viitab, et antikehade kõrge tase ja kliinilise haiguse tekke (väiksem) tõenäosus on omavahel seotud. Immuunsuse teke määratleti nende seroloogiliste andmete põhjal.