

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BioBhyo инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Brachyspira hyodysenteriae, щам AqDysH57, инактивиран RP* ≥ 1

*RP: относителна активност, определена от ELISA в заешки серум.

Аджуванти:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев ацетат 0,1 M
Вода за инжекции

Белезникава емулсия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване)

3.2 Показания за употреба за всеки целеви вид

За активна имунизация на прасета за угояване, за да се намали появата на дизентерийна диария, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 18 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможна загуба на засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена температура ¹ Еритема на мястото на инжектиране ² , подуване на мястото на инжектиране ² Възел на мястото на инжектиране ³
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Загуба на оценката за състоянието ⁴ , депресия ⁴ Куцане ⁵

- 1 До 2,8 °C (средно увеличение от 0,7 °C), в рамките на 4 часа след прилагането, за не повече от 24 часа.
- 2 Лека, отшумява в рамките на 2—4 дни.
- 3 До 10 cm в диаметър, отшумява в рамките на 1—4 дни.
- 4 Лека или умерена, до 14 дни.
- 5 До 14 дни след инокулацията, отшумява в рамките на 7 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността по време на бременност и лактация е доказана.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Приложете първата доза от 2 ml на прасета на възраст 5 и повече седмици, а втората доза — 2 седмици по-късно.

Приложете в дълбоките мускули на врата. За предпочитане е да приложите всяка доза от различна страна на врата.

Преди употреба оставете ваксината да достигне стайна температура.
Разклатете добре преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB

За активна имунизация срещу генетично различни вирулентни щамове на *Brachyspira hyodysenteriae* при прасета.

Ефикасността на ваксината се основава на проучвания, проведени върху прасета за уговяване в полеви условия. В данните се отчита намаляване на случаите на дизентерийна диария, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae* при ваксинирани прасета за уговяване, в сравнение с неваксинирани прасета за уговяване в края на периода на уговяване.

Фактът, че ваксинираните животни имат по-високи нива на антитела и по-ниска честота на заболяването в сравнение с неваксинираните животни, предполага връзка между високите нива на антитела и вероятността (по-ниска) за развитие на клинично заболяване. Началото на имунитета е определено въз основа на тези серологични данни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C—8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Нитрилна бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с нитрилна гумена запушалка и алуминиево уплътнение.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Aquilón CyL S.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/348/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешение за търговия: 30/07/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

100 или 250 ml КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БиoBhuo инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Brachyspira hyodysenteriae, щам AqDysH57, инактивиран $RP^* \geq 1$

*RP: относителна активност, определена от ELISA в заешки серум

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (50 дози)

250 ml (125 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване)

5. ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: Нула дни

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Aquilón CyL S.L.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/348/001-002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml или 250 ml БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BioBhuo инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Brachyspira hyodysenteriae, щам AqDysH57, инактивиран $RP^* \geq 1$

*RP: относителна активност, определена от ELISA в заешки серум

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: Нула дни

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Aquilón CyL S.L.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BioBhuo инжекционна емулсия за прасета

2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Brachyspira hyodysenteriae, щам AqDysH57, инактивиран $RP^* \geq 1$

*RP: относителна активност, определена от ELISA в заешки серум.

Адjuванти: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев ацетат 0,1 M
Вода за инжекции

Белезникава емулсия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване)

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета за угояване, за да се намали появата на дизентерийна диария, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 18 седмици след ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможна загуба на засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Безопасността по време на бременност и лактация е доказана.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Следователно решението за използване на тази ваксина преди или след всеки друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се взема за всеки отделен случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ Еритема на мястото на инжектиране ² , подуване на мястото на инжектиране ² Възел на мястото на инжектиране ³
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Загуба на оценката за състоянието ⁴ , депресия ⁴ Куцане ⁵

1 До 2,8 °C (средно увеличение от 0,7 °C), в рамките на 4 часа след прилагането, за не повече от 24 часа.

2 Лека, отшумява в рамките на 2—4 дни.

3 До 10 cm в диаметър, отшумява в рамките на 1—4 дни.

4 Лека или умерена, до 14 дни.

5 До 14 дни след инокулацията, отшумява в рамките на 7 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате за неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез националната си система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Приложете първата доза от 2 ml на прасета на възраст 5 и повече седмици, а втората доза — 2 седмици по-късно.

Приложете в дълбоките мускули на врата. За предпочитане е да приложите всяка доза от различна страна на врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба оставете ваксината да достигне стайна температура.

Разклатете добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C—8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с местните изисквания и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери на опаковката

EU/2/25/348/001-002

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка от 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 бутилка от 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Испания
Тел.: +34 610 01 64 03
Ел. поща: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Друга информация

След интрамускулна ваксинация на прасета тази ваксина стимулира защитна реакция срещу генетично разнообразни вирулентни щамове на *Brachyspira hyodysenteriae*.

Ефикасността на ваксината се основава на проучвания, проведени върху прасета за угояване в полеви условия. В данните се отчита намаляване на случаите на дизентерийна диария, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae* при ваксинирани прасета за угояване, в сравнение с неваксинирани прасета за угояване в края на периода на угояване.

Фактът, че ваксинираните животни имат по-високи нива на антитела и по-ниска честота на заболяването в сравнение с неваксинираните животни, предполага връзка между високите нива на антитела и вероятността (по-ниска) за развитие на клинично заболяване. Началото на имунитета е определено въз основа на тези серологични данни.