

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBhyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Brachyspira hyodysenteriae, sev AqDysH57, inaktiviran RP* ≥ 1

*RP: relativna jakost, določena s testom ELISA v kunčjem serumu.

Dodatki:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev acetat 0,1 M
Voda za injekcije

Belkasta emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (za pitanje)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev za pitanje za zmanjšanje pojava dizenterične driske, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 18 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	Zvišana temperatura ¹ Eritem na mestu dajanja ² , oteklina na mestu dajanja ² Zatrdlina na mestu dajanja ³
Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	Poslabšanje splošnega stanja ⁴ , depresija ⁴ Šepavost ⁵

1 Do 2,8 °C (povprečno povečanje 0,7 °C) v 4 urah po dajanju, do 24 ur.

2 Blaga, izzveni v 2–4 dneh.

3 V premeru do 10 cm, izgine v 1 do 4 dneh.

4 Blaga ali zmerna, do 14 dni.

5 Do 14 dni po inokulaciji, izgine v 7 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti prek veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Dokazana je bila varnost v obdobju brejosti in laktacije.

Učinkovitost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba

Prvi odmerek 2 ml je treba dati prašičem od starosti 5 tednov naprej, drugi odmerek pa 2 tedna pozneje.

Zdravilo dajte v globoke vratne mišice. Po možnosti vsak odmerek dajte na različni strani vratu.

Pred uporabo počakajte, da se cepivo segreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB

Za aktivno imunizacijo proti genetsko raznolikim virulentnim sevom *Brachyspira hyodysenteriae* pri prašičih.

Učinkovitost cepiva temelji na študijah, izvedenih pri pitancih v terenskih pogojih. Podatki so pokazali zmanjšanje števila primerov dizenterične driske, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, pri cepljenih prašičih pitancih v primerjavi z necepljenimi pitanci ob koncu obdobja pitanja.

Dejstvo, da so imele cepljene živali višje ravni protiteles in manjšo pogostnost bolezni kot necepljene živali, kaže na povezavo med visokimi ravni protiteles in (manjšo) verjetnostjo razvoja klinične bolezni. Nastop imunosti je bil določen na podlagi teh seroloških podatkov.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Plastenke shranjujte v zunanji škatli, da se zaščitijo pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Nitrilna plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprta z nitrilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim tesnilom.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Aquilón CyL S.L.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/25/348/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/07/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: letno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

100 ali 250 ml KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBhyo emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En 2-ml odmerek vsebuje:

Brachyspira hyodysenteriae, sev AqDysH57, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*RP: relativna jakost, določena s testom ELISA v kunčjem serumu

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml (50 odmerkov)

250 ml (125 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (za pitanje)

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba

7. KARENCA

Karenca: Nič dni

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpito zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO „PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO“
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Aquilón CyL S.L.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/25/348/001-002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

PLASTENKA 100 ml ali 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBhyo emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Brachyspira hyodysenteriae, sev AqDysH57, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*RP: relativna jakost, določena s testom ELISA v kunčjem serumu

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (za pitanje)

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Aquilón CyL S.L.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

BioBhyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

En 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Brachyspira hyodysenteriae, sev AqDysH57, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*RP: relativna jakost, določena s testom ELISA v kunčjem serumu.

Dodatki: Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev acetat 0,1 M
Voda za injekcije

Belkasta emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (za pitanje)

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev za pitanje za zmanjšanje pojava dizenterične driske, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 18 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brežost in laktacija:

Dokazana je bila varnost v obdobju brežosti in laktacije.

Učinkovitost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	Zvišana temperatura ¹ Eritem na mestu dajanja ² , oteklina na mestu dajanja ² Zatrdlina na mestu dajanja ³
Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	Poslabšanje splošnega stanja ⁴ , depresija ⁴ Šepavost ⁵

1 Do 2,8 °C (povprečno povečanje 0,7 °C) v 4 urah po dajanju, do 24 ur.

2 Blaga, izzveni v 2–4 dneh.

3 V premeru do 10 cm, izgine v 1 do 4 dneh.

4 Blaga ali zmerna, do 14 dni.

5 Do 14 dni po inokulaciji, izgine v 7 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali prek nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba

Prvi odmerek 2 ml je treba dati prašičem od starosti 5 tednov naprej, drugi odmerek pa 2 tedna pozneje.

Zdravilo dajte v globoke vratne mišice. Po možnosti vsak odmerek dajte na različni strani vratu.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo počakajte, da se cepivo segreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/25/348/001-002

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

17. Druge informacije

To cepivo po intramuskularnem cepljenju prašičev spodbuja zaščitni odziv proti gensko raznovrstnim virulentnim sevom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Učinkovitost cepiva temelji na študijah, izvedenih pri pitancih v terenskih pogojih. Podatki so pokazali zmanjšanje števila primerov dizenterične driske, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, pri cepljenih prašičih pitancih v primerjavi z necepljenimi pitanci ob koncu obdobja pitanja.

Dejstvo, da so imele cepljene živali višje ravni protiteles in manjšo pogostnost bolezni kot necepljene živali, kaže na povezavo med visokimi ravni protiteles in (manjšo) verjetnostjo razvoja klinične bolezni. Nastop imunosti je bil določen na podlagi teh seroloških podatkov.