

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBhyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų AqDysH57 padermės *Brachyspira hyodysenteriae* RP* ≥ 1 .

*RP – santykinis stiprumas (angl. *relative potency*), nustatytas ELISA tyrimu triušių serume.

Adjuvanto:

montanido IMS 251 C VG

0,4 ml.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio acetatas 0,1 M
Injekcinis vanduo

Balkšva emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Penimos kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai penimų kiaulių imunizacijai, siekiant sumažinti *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos atvejų.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 18 savaičių po vakcinacijos.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ Paraudimas injekcijos vietoje ² , patinimas injekcijos vietoje ² Mazgelis injekcijos vietoje ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs ėmitimo balas ⁴ , depresija ⁴ Raišumas ⁵

- 1 Iki 2,8 °C (vidutiniškai padidėja 0,7 °C), praėjus ne daugiau kaip 4 val. po injekcijos, ne ilgiau kaip 24 val.
- 2 Lengvas, praeina per 2–4 paras.
- 3 Iki 10 cm skersmens, išnyksta per 1–4 paras.
- 4 Lengvas arba vidutinio sunkumo, iki 14 dienų.
- 5 Iki 14 dienų po inokuliacijos, praeina per 7 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu įrodytas.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Pirma 2 ml dozė švirkščiamą ne jaunesnėms kaip 5 mėn. kiaulėms, o antrą dozę reikia sušvirkšti po 2 savaites.

Švirkšti į giliuosius kaklo raumenis. Geriausia sušvirkšti kiekvieną dozę skirtingose sprando pusėse.

Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojant gerai suplakti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytini.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI09AB

Aktyviai kiaulių imunizacijai nuo genetiškai skirtingų, virulentinių *Brachyspira hyodysenteriae* padermių.

Vakcinos veiksmingumas pagrįstas tyrimais, kurie buvo atlikti su penimomis kiaulėmis lauko sąlygomis. Iš duomenų matyti, kad, palyginti su neskiepytomis penimomis kiaulėmis, penėjimo laikotarpio pabaigoje *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos atvejų skaičius paskiepytų penimų kiaulių grupėje buvo mažesnis.

Tai, kad paskiepytų gyvūnų organizme buvo didesnis antikūnų kiekis ir jų grupėje susirgo mažiau gyvūnų, nei neskiepytų gyvūnų grupėje, rodo esant ryšį tarp didelio antikūnų kiekio ir (mažesnės) klinikinės ligos išsivystymo tikimybės. Imuniteto pradžia buvo nustatyta remiantis šiais serologinių tyrimų duomenimis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) ir nitrilo buteliukas, uždarytas nitrilo gumos kamštelio ir sandarinamuoju aliuminio gaubteliu.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas su 50 dozių (100 ml) vaisto;

kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas su 125 dozių (250 ml) vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aquilón CyL S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/348/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-07-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI FARMAKOLOGINIAM BUDRUMUI:

Registruotojas į farmakologinio budrumo duomenų bazę įrašo visus signalų valdymo proceso rezultatus ir baigtis, įskaitant išvadą apie naudos ir rizikos santykį, tokiu dažnumu: kasmet.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**100 ml arba 250 ml DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BioBhyo, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvintų AqDysH57 padermės *Brachyspira hyodysenteriae* RP* ≥ 1 .

*RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA tyrimu triušių serume.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (50 dozių).

250 ml (125 dozės).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

8. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aquilón CyL S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/348/001-002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml arba 250 ml BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BioBhyo, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje (2 ml) dozėje yra:

inaktyvintų AqDysH57 padermės *Brachyspira hyodysenteriae* RP* ≥ 1 .

*RP – santykinis stiprumas, nustatytas ELISA tyrimu triušių serume.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aquilón CyL S.L.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioBhyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos

inaktyvintų AqDysH57 padermės *Brachyspira hyodysenteriae* RP* ≥ 1 .

*RP: santykinis stiprumas, nustatytas ELISA tyrimu triušių serume.

Adjuvanto: montanido IMS 251 C VG

0,4 ml.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio acetatas 0,1 M
Injekcinis vanduo

Balkšva emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Penimos kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviai penimų kiaulių imunizacijai, siekiant sumažinti *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos atvejų.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 18 savaičių po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu įrodytas.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ Paraudimas injekcijos vietoje ² , patinimas injekcijos vietoje ² Mazgelis injekcijos vietoje ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Sumažėjęs ėmitimo balas ⁴ , depresija ⁴ Raišumas ⁵

- 1 Iki 2,8 °C (vidutiniškai padidėja 0,7 °C), praėjus ne daugiau kaip 4 val. po injekcijos, ne ilgiau kaip 24 val.
- 2 Lengvas, praeina per 2–4 paras.
- 3 Iki 10 cm skersmens, išnyksta per 1–4 paras.
- 4 Lengvas arba vidutinio sunkumo, iki 14 dienų.
- 5 Iki 14 dienų po inokuliacijos, praeina per 7 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Pirma 2 ml dozė švirkščinama ne jaunesnėms kaip 5 mėn. kiaulėms, o antrą dozę reikia sušvirkšti po 2 savaitių.

Švirkšti į giliuosius kaklo raumenis. Geriausia sušvirkšti kiekvieną dozę skirtingose sprando pusėse.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojant gerai suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ir ant kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/348/001-002

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas su 50 dozių (100 ml) vaisto;
kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas buteliukas su 125 dozėmis (250 ml) vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Ispanija
Tel. +34 610 01 64 03
El. p.pharmacovigilance@aegisana.com

17. Kita informacija

Sušvirkšta kiaulėms į raumenis, ši vakcina sukelia apsauginį atsaką į genetiškai skirtingas, virulentes *Brachyspira hyodysenteriae* padermes.

Vakcinos veiksmingumas pagrįstas tyrimais, kurie buvo atlikti su penimomis kiaulėmis lauko sąlygomis. Iš duomenų matyti, kad, palyginti su neskiepytomis penimomis kiaulėmis, penėjimo laikotarpio pabaigoje *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos atvejų skaičius buvo mažesnis.

Tai, kad paskiepytų gyvūnų organizme buvo didesnis antikūnų kiekis ir jų grupėje susirgo mažiau gyvūnų, nei neskiepytų gyvūnų grupėje, rodo esant ryšį tarp didelio antikūnų kiekio ir (mažesnės)

klinikinės ligos išsivystymo tikimybės. Imuniteto pradžia buvo nustatyta remiantis šiais serologinių tyrimų duomenimis.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.