

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BioBhyo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Brachyspira hyodysenteriae, Stamm AqDysH57, inaktiviert RP* ≥ 1

*RP: relative Wirksamkeit, die durch ELISA im Kaninchenserum bestimmt wird.

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumacetat 0,1 M
Wasser für Injektionszwecke

Weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Mastschweinen, um das Auftreten von durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter dysenterischer Diarrhö zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 18 Wochen nach der Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Erythem an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ² Knötchen an der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abnahme des Body Condition Score ⁴ , Depression ⁴ Lahmheit ⁵

- 1 Bis zu 2,8 °C (durchschnittlicher Anstieg um 0,7 °C) innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung, über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden.
- 2 Leicht, klingt innerhalb von 2–4 Tagen ab.
- 3 Mit einem Durchmesser von bis zu 10 cm, klingt innerhalb von 1–4 Tagen wieder ab.
- 4 Leicht oder mäßig, bis zu 14 Tage.
- 5 Bis zu 14 Tage nach Impfung, klingt innerhalb von 7 Tagen wieder ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit während der Trächtigkeit und Laktation ist belegt.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die erste Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 5 Wochen und eine zweite Dosis 2 Wochen später verabreichen.

In die tiefe Nackenmuskulatur verabreichen. Vorzugsweise jede Dosis auf einer anderen Seite des Nackens verabreichen.

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen lassen.

Vor der Anwendung gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QI09AB

Zur aktiven Immunisierung gegen genetisch unterschiedliche virulente Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* bei Schweinen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs basiert auf Studien, die mit Mastschweinen unter Feldbedingungen durchgeführt wurden. Die Daten zeigten, dass bei geimpften Mastschweinen im Vergleich zu nicht geimpften Mastschweinen am Ende der Mastzeit weniger häufig Fälle von durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter dysenterischer Diarrhö auftraten.

Die Tatsache, dass geimpfte Tiere höhere Antikörperspiegel und eine geringere Krankheitshäufigkeit aufwiesen als ungeimpfte Tiere, deutet auf einen Zusammenhang zwischen hohen Antikörperspiegeln und der (niedrigeren) Wahrscheinlichkeit hin, klinisch zu erkranken. Der Beginn der Immunität wurde auf der Grundlage dieser serologischen Daten definiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Nitrilflasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), verschlossen mit einem Nitril-Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (100 ml).

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Aquilón CyL S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/348/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/07/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung mit der folgenden Häufigkeit aufzuführen: Jährlich.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**100 ml oder 250 ml FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BioBhyo Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2-ml-Dosis enthält:

Brachyspira hyodysenteriae, Stamm AqDysH57, inaktiviert $RP^* \geq 1$

*RP: relative Wirksamkeit, die durch ELISA im Kaninchenserum bestimmt wird

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

250 ml (125 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Aquilón CyL S.L.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/25/348/001-002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**100 ml oder 250 ml FLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BioBhyo Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Brachyspira hyodysenteriae, Stamm AqDysH57, inaktiviert $RP^* \geq 1$

*RP: relative Wirksamkeit, die durch ELISA im Kaninchenserum bestimmt wird

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Aquilón CyL S.L.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BioBhyo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Brachyspira hyodysenteriae, Stamm AqDysH57, inaktiviert RP* ≥ 1

*RP: relative Wirksamkeit, die durch ELISA im Kaninchenserum bestimmt wird.

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumacetat 0,1 M
Wasser für Injektionszwecke

Weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Mastschweinen, um das Auftreten von durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter dysenterischer Diarrhö zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 18 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit während der Trächtigkeit und Laktation ist belegt.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Erythem an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ² Knötchen an der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Abnahme des Body Condition Score ⁴ , Depression ⁴ Lahmheit ⁵

- 1 Bis zu 2,8 °C (durchschnittlicher Anstieg um 0,7 °C) innerhalb von 4 Stunden nach der Verabreichung, über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden.
- 2 Leicht, klingt innerhalb von 2–4 Tagen ab.
- 3 Mit einem Durchmesser von bis zu 10 cm, klingt innerhalb von 1–4 Tagen wieder ab.
- 4 Leicht oder mäßig, bis zu 14 Tage.
- 5 Bis zu 14 Tage nach Impfung, klingt innerhalb von 7 Tagen wieder ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die erste Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 5 Wochen und eine zweite Dosis 2 Wochen später verabreichen.

In die tiefe Nackenmuskulatur verabreichen. Vorzugsweise jede Dosis auf einer anderen Seite des Nackens verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen lassen.
Vor der Anwendung gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C):

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/348/001-002

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (100 ml).

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

17. Weitere Informationen

Nach der intramuskulären Impfung von Schweinen stimuliert dieser Impfstoff eine schützende Reaktion gegen genetisch unterschiedliche virulente Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae*.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs basiert auf Studien, die mit Mastschweinen unter Feldbedingungen durchgeführt wurden. Die Daten zeigten, dass bei geimpften Mastschweinen im Vergleich zu nicht geimpften Mastschweinen am Ende der Mastzeit weniger häufig Fälle von durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter dysenterischer Diarrhö auftraten.

Die Tatsache, dass geimpfte Tiere höhere Antikörperspiegel und eine geringere Krankheitshäufigkeit aufwiesen als ungeimpfte Tiere, deutet auf einen Zusammenhang zwischen hohen Antikörperspiegeln und der (niedrigeren) Wahrscheinlichkeit hin, klinisch zu erkranken. Der Beginn der Immunität wurde auf der Grundlage dieser serologischen Daten definiert.