

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBhyo emulsie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Brachyspira hyodysenteriae, tulpina AqDysH57, inactivată RP* ≥ 1

*RP: potență relativă determinată prin testul ELISA în ser de iepure.

Adjuvanți:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acetat de sodiu 0,1 M
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (pentru îngrășat)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru îngrășat pentru a reduce apariția diareei dizenterice cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 18 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu se acordă imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special dacă este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹ Eritem la locul injectării ² , umflare la locul injectării ² Nodul la locul injectării ³
Frecvente (1 până la 10 animale/100 de animale tratate):	Scăderea scorului de stare ⁴ , depresie ⁴ Șchiopătare ⁵

- 1 Până la 2,8 °C (creștere medie 0,7 °C), în decurs de 4 ore de la administrare, timp de până la 24 de ore.
- 2 Ușoară, dispare în interval de 2-4 zile.
- 3 Cu diametrul de până la 10 cm, se remediază în decurs de 1-4 zile.
- 4 Ușoară sau moderată, până la 14 zile.
- 5 Până la 14 zile după inoculare, se remediază în decurs de 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța în timpul gestației și lactației a fost demonstrată.

Nu a fost stabilită eficacitatea produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Prima doză de 2 ml se administrează la porci începând cu vârsta de 5 săptămâni, iar a doua doză după 2 săptămâni.

A se administra la nivelul mușchilor profunzi ai gâtului. De preferință, a se administra fiecare doză pe o parte diferită a gâtului.

Înainte de utilizare, a se lăsa vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

A se agita bine înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB

Pentru imunizare activă împotriva tulpinilor virulente de *Brachyspira hyodysenteriae* diverse din punct de vedere genetic la porci.

Eficacitatea vaccinului se bazează pe studii efectuate pe porcii pentru îngrășat în condiții de teren. Datele au arătat o reducere a cazurilor de diaree dizenterică provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* la porcii pentru îngrășat vaccinați, în comparație cu porcii pentru îngrășat nevaccinați la sfârșitul perioadei de îngrășare.

Faptul că animalele vaccinate au avut niveluri mai mari de anticorpi și o frecvență mai mică a bolii decât animalele nevaccinate sugerează o relație între nivelurile mari de anticorpi și probabilitatea (mai mică) de dezvoltare a unei boli clinice. Instalarea imunității a fost definită pe baza acestor date serologice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din nitril din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), închis cu dop din cauciuc nitrilic și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 de doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 125 de doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Aquilón CyL S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/348/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30/07/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Deținătorul autorizației de comercializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**100 CUTIE de 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BioBhyo emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Brachyspira hyodysenteriae, tulpina AqDysH57, inactivată $RP^* \geq 1$

*RP: potența relativă determinată prin testul ELISA în ser de iepure

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 de doze)

250 ml (125 de doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Aquilón CyL S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/25/348/001-002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBhyo emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Brachyspira hyodysenteriae, tulpina AqDysH57, inactivată $RP^* \geq 1$

*RP: potența relativă determinată prin testul ELISA în ser de iepure

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Aquilón CyL S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBhyo emulsie injectabilă pentru porcine

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Brachyspira hyodysenteriae, tulpina AqDysH57, inactivată $RP^* \geq 1$

*RP: potența relativă determinată prin testul ELISA în ser de iepure.

Adjuvanți: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acetat de sodiu 0,1 M
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie albicioasă.

3. Specii țintă

Porci (pentru îngrășat)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru îngrășat pentru a reduce apariția diareei dizenterice cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 18 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu se acordă imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special dacă este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Siguranța în timpul gestației și lactației a fost demonstrată.

Nu a fost stabilită eficacitatea produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):	Temperatură crescută ¹ Eritem la locul injectării ² , umflare la locul injectării ² Nodul la locul injectării ³
Frecvente (1 până la 10 animale/100 de animale tratate):	Scăderea scorului de stare ⁴ , depresie ⁴ Șchiopătare ⁵

1 Până la 2,8 °C (creștere medie 0,7 °C), în decurs de 4 ore de la administrare, timp de până la 24 de ore.

2 Ușoară, dispare în interval de 2-4 zile.

3 Cu diametrul de până la 10 cm, se remediază în decurs de 1-4 zile.

4 Ușoară sau moderată, până la 14 zile.

5 Până la 14 zile după inoculare, se remediază în decurs de 7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai

întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Prima doză de 2 ml se administrează la porci începând cu vârsta de 5 săptămâni, iar a doua doză după 2 săptămâni.

A se administra la nivelul mușchilor profunzi ai gâtului. De preferință, a se administra fiecare doză pe o parte diferită a gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, a se lăsa vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/348/001-002

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 de doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de 125 de doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

17. Alte informații

După vaccinarea intramusculară a porcilor, acest vaccin stimulează un răspuns protector împotriva tulpinilor virulente de *Brachyspira hyodysenteriae* diverse din punct de vedere genetic.

Eficacitatea vaccinului se bazează pe studii efectuate pe porcii pentru îngrășat în condiții de teren. Datele au arătat o reducere a cazurilor de diaree dizenterică provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* la porcii pentru îngrășat vaccinați în comparație cu porcii pentru îngrășat nevaccinați la sfârșitul perioadei de îngrășare.

Faptul că animalele vaccinate au avut niveluri mai mari de anticorpi și o frecvență mai mică a bolii decât animalele nevaccinate sugerează o relație între nivelurile mari de anticorpi și probabilitatea (mai mică) de dezvoltare a unei boli clinice. Instalarea imunității a fost definită pe baza acestor date serologice.