

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BioBhyo émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Brachyspira hyodysenteriae, souche AqDysH57, inactivée AR* ≥ 1

*AR: activité relative déterminée par test ELISA dans le sérum de lapin.

Adjuvants :

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acétate de sodium 0,1 M
Eau pour préparations injectables

Émulsion blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (d'engraissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcs d'engraissement, afin de réduire l'apparition de la diarrhée dysentérique causée par la bactérie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 18 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Érythème au site d'injection ² , gonflement au site d'injection ² Nodule au site d'injection ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Baisse de la note d'état corporel ⁴ , dépression ⁴ Boiterie ⁵

- 1 Jusqu'à 2,8 °C (augmentation moyenne de 0,7 °C), dans les 4 heures suivant l'administration, pendant une durée maximale de 24 heures.
- 2 Léger, disparaît en 2 à 4 jours.
- 3 Jusqu'à 10 cm de diamètre, disparaît en 1 à 4 jours.
- 4 Légère ou modérée, jusqu'à 14 jours.
- 5 Jusqu'à 14 jours après les inoculations, disparaît dans un délai de 7 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité pendant la gestation et l'allaitement a été démontrée.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

3.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Administer la première dose de 2 ml aux porcs dès l'âge de 5 semaines et une deuxième dose 2 semaines plus tard.

Administer dans les muscles profonds du cou. Administrez de préférence chaque dose sur différents côtés du cou.

Avant utilisation, laissez le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB

Pour l'immunisation active contre les souches virulentes génétiquement diverses de la bactérie *Brachyspira hyodysenteriae* chez les porcs.

L'efficacité du vaccin est fondée sur des études réalisées sur des porcs d'engraissement en conditions terrains. Les données montrent une réduction des cas de diarrhée dysentérique causée par *Brachyspira hyodysenteriae* chez les porcs d'engraissement vaccinés, par rapport aux porcs d'engraissement non vaccinés, à la fin de la période d'engraissement.

Le fait que les animaux vaccinés présentaient des taux d'anticorps plus élevés et une fréquence de maladie plus faible que les animaux non vaccinés suggère qu'il existe un lien entre des taux d'anticorps élevés et une probabilité (plus faible) de développer une maladie clinique. Le début de l'immunité a été défini sur la base de ces données sérologiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon nitrile en polyéthylène haute densité (PEHD) fermé par un bouchon en caoutchouc nitrile et un opercule en aluminium.

Tailles d'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aquilón CyL S.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/348/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 30/07/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante: une fois par an.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 100 ml ou 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BioBhyo émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient:

Brachyspira hyodysenteriae, souche AqDysH57, inactivée AR* ≥ 1

*AR: activité relative déterminée par test ELISA dans le sérum de lapin

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (d'engraissement)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aquilón CyL S.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/348/001-002

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON 100 ml ou 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BioBhyo émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient:

Brachyspira hyodysenteriae, souche AqDysH57, inactivée AR* ≥ 1

*AR: activité relative déterminée par test ELISA dans le sérum de lapin

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (d'engraissement)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aquilón CyL S.L.

9. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Dénomination du médicament vétérinaire.

BioBhyo émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives:

Brachyspira hyodysenteriae, souche AqDysH57, inactivée AR* ≥ 1

*AR: activité relative déterminée par test ELISA dans le sérum de lapin.

Adjuvants: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acétate de sodium 0,1 M
Eau pour préparations injectables

Émulsion blanchâtre.

3. Espèces cibles

Porcs (d'engraissement)

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcs d'engraissement, afin de réduire l'apparition de la diarrhée dysentérique causée par la bactérie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Début de l'immunité: 2 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité: 18 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation:

L'innocuité pendant la gestation et l'allaitement a été démontrée.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ Érythème au site d'injection ² , gonflement au site d'injection ² Nodule au site d'injection ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Baisse de la note d'état corporel ⁴ , dépression ⁴ Boiterie ⁵

- 1 Jusqu'à 2,8 °C (augmentation moyenne de 0,7 °C), dans les 4 heures suivant l'administration, pendant une durée maximale de 24 heures.
- 2 Léger, disparaît en 2 à 4 jours.
- 3 Jusqu'à 10 cm de diamètre, disparaît en 1 à 4 jours.
- 4 Légère ou modérée, jusqu'à 14 jours.
- 5 Jusqu'à 14 jours après les inoculations, disparaît dans un délai de 7 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez

contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Administrer la première dose de 2 ml aux porcs dès l'âge de 5 semaines et une deuxième dose 2 semaines plus tard.

Administrer dans les muscles profonds du cou. Administrez de préférence chaque dose sur différents côtés du cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, laissez le vaccin atteindre la température ambiante.

Bien agiter avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/348/001-002

Tailles d'emballage:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses (100 ml).

Boîte en carton contenant 1 flacon de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Espagne
Tél.: +34 610 01 64 03
Courrier électronique: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Autres informations

Après vaccination intramusculaire des porcs, ce vaccin stimule une réponse protectrice contre des souches virulentes génétiquement diverses de *Brachyspira hyodysenteriae*.

L'efficacité du vaccin est fondée sur des études réalisées sur des porcs d'engraissement en conditions terrains. Les données montrent une réduction des cas de diarrhée dysentérique causée par *Brachyspira*

hyodysenteriae chez les porcs d'engraissement vaccinés, par rapport aux porcs d'engraissement non vaccinés, à la fin de la période d'engraissement.

Le fait que les animaux vaccinés présentaient des taux d'anticorps plus élevés et une fréquence de maladie plus faible que les animaux non vaccinés suggère qu'il existe un lien entre des taux d'anticorps élevés et une probabilité (plus faible) de développer une maladie clinique. Le délai d'apparition de l'immunité a été défini sur la base de ces données sérologiques.