

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BioBhyo emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, geïnactiveerd RP* ≥ 1

*RP: relative potency, bepaald met behulp van ELISA in konijnenserum.

Adjuvans:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumacetaat 0,1 M
Water voor injecties

Witachtige emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens ter vermindering van het optreden van dysenterische diarree, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 18 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Erythem op de injectieplaats ² , zwelling op de injectieplaats ² Nodule op de injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Daling van de conditiescore ⁴ , depressie ⁴ Kreupelheid ⁵

- 1 Tot 2,8 °C (gemiddelde verhoging: 0,7 °C), binnen 4 uur na toediening, gedurende maximaal 24 uur.
- 2 Mild, verdwijnt binnen 2-4 dagen.
- 3 Met een diameter van maximaal 10 cm, verdwijnt binnen 1-4 dag(en).
- 4 Mild of matig, gedurende maximaal 14 dagen.
- 5 Gedurende maximaal 14 dagen na inoculatie, verdwijnt binnen 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid tijdens dracht en lactatie is aangetoond.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Dien de eerste dosis van 2 ml toe aan varkens vanaf de leeftijd van 5 weken, gevolgd door een tweede dosis 2 weken later.

Toedienen in de diepe nekspieren. Dien de twee doses bij voorkeur toe aan verschillende zijden van de nek.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden vóór gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB

Voor actieve immunisatie tegen genetisch diverse virulente stammen van *Brachyspira hyodysenteriae* bij varkens.

De werkzaamheid van het vaccin is gebaseerd op onder veldomstandigheden bij vleesvarkens verrichte onderzoeken. Uit de gegevens bleek dat het aantal gevallen van dysenterische diarree, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* aan het einde van de mestperiode bij gevaccineerde vleesvarkens kleiner was dan bij niet-gevaccineerde vleesvarkens.

Het feit dat gevaccineerde dieren hogere concentraties antilichamen en een lagere ziektefrequentie hadden dan niet-gevaccineerde dieren, wijst op een verband tussen hoge concentraties antilichamen en de (kleinere) kans op het ontwikkelen van klinische ziekte. Op basis van deze serologische gegevens werd de aanvang van de immuniteit gedefinieerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE), afgesloten met een nitrilrubberstop en een aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 fles van 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aquilón CyL S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/348/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/07/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: jaarlijks.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 100 ml of 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BioBhyo emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, geïnactiveerd $RP^* \geq 1$

*RP: relative potency, bepaald met behulp van ELISA in konijnenserum

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Varken (vleesvarkens)

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aquilón CyL S.L.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/25/348/001-002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100 ml of 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BioBhyo emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Eén dosis van 2 ml:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, geïnactiveerd $RP^* \geq 1$

*RP: relative potency, bepaald met behulp van ELISA in konijnenserum

3. DOELDIERSOORTEN

Varken (vleesvarkens)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aquilón CyL S.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

BioBhyo emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Brachyspira hyodysenteriae, stam AqDysH57, geïnactiveerd $RP^* \geq 1$

*RP: relative potency, bepaald met behulp van ELISA in konijnenserum.

Adjuvans: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumacetaat 0,1 M
Water voor injecties

Witachtige emulsie.

3. Doeldiersoorten

Varken (vleesvarkens)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van vleesvarkens ter vermindering van het optreden van dysenterische diarree, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 18 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid tijdens dracht en lactatie is aangetoond.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Erytheem op de injectieplaats ² , zwelling op de injectieplaats ² Nodule op de injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Daling van de conditiescore ⁴ , depressie ⁴ Kreupelheid ⁵

- 1 Tot 2,8 °C (gemiddelde verhoging: 0,7 °C), binnen 4 uur na toediening, gedurende maximaal 24 uur.
- 2 Mild, verdwijnt binnen 2-4 dagen.
- 3 Met een diameter van maximaal 10 cm, verdwijnt binnen 1-4 dag(en).
- 4 Mild of matig, gedurende maximaal 14 dagen.
- 5 Gedurende maximaal 14 dagen na inoculatie, verdwijnt binnen 7 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien de eerste dosis van 2 ml toe aan varkens vanaf de leeftijd van 5 weken, gevolgd door een tweede dosis 2 weken later.

Toedienen in de diepe nekspieren. Dien de twee doses bij voorkeur toe aan verschillende zijden van de nek.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/348/001-002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 fles met 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

17. Overige informatie

Na intramusculaire vaccinatie van varkens stimuleert dit vaccin een beschermende reactie tegen genetisch diverse virulente stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*.

De werkzaamheid van het vaccin is gebaseerd op onder veldomstandigheden bij vleesvarkens verrichte onderzoeken. Uit de gegevens bleek dat het aantal gevallen van dysenterische diarree, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* aan het einde van de mestperiode bij gevaccineerde vleesvarkens kleiner was dan bij niet-gevaccineerde vleesvarkens.

Het feit dat gevaccineerde dieren hogere concentraties antilichamen en een lagere ziektefrequentie hadden dan niet-gevaccineerde dieren, wijst op een verband tussen hoge concentraties antilichamen en de (kleinere) kans op het ontwikkelen van klinische ziekte. Op basis van deze serologische gegevens werd de aanvang van de immuniteit gedefinieerd.