

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BioBhyo injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Brachyspira hyodysenteriae, stamme AqDysH57, inaktiveret RP* ≥ 1

*RP: relativ styrke bestemt ved ELISA i kaninserum.

Adjuvanter:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumacetat 0,1 M
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af slagtesvin med henblik på at reducere forekomsten af dysenterisk diarré forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 18 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv om der er tale om små injicerede mængder, kan udsigtet injektion af dette lægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Erytem ved injektionsstedet ² , hævelse på injektionsstedet ² Knude på injektionsstedet ³
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Tab af hudscore ⁴ , depression ⁴ Halshed ⁵

- 1 Op til 2,8 °C (gennemsnitlig stigning på 0,7 °C), inden for 4 timer efter administration, i op til 24 timer.
- 2 Mild, svinder inden for 2-4 dage.
- 3 Op til 10 cm i diameter, svinder inden for 1-4 dage.
- 4 Mild til moderat, op til 14 dage.
- 5 Op til 14 dage efter inokulation, svinder inden for 7 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtig, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Der er påvist sikkerhed under drægtighed og diegivning.

Veterinærlægemidlets virkning under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor træffes i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Administrer den første dosis på 2 ml til svin fra 5-ugers alderen og fremefter, og den anden dosis to uger senere.

Administrer i de dybe halsmuskler. Hver dosis skal helst administreres på forskellige sider af halsen.

Før brug skal vaccinen have lov til at nå stuetemperatur.

Omrystes grundigt inden brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og særlige betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB

Til aktiv immunisering mod genetisk forskellige virulente stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* hos svin.

Vaccinens virkning er baseret på studier hos slagtesvin under feltforhold. Dataene har vist en reduktion af antallet af tilfælde af dysenterisk diarré forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* hos vaccinerede slagtesvin sammenlignet med ikkevaccinerede slagtesvin ved slutningen af opfedningsperioden.

Det forhold, at vaccinerede dyr havde højere antistofniveauer og en lavere sygdomsfrekvens end uvaccinerede dyr, tyder på, at der er en sammenhæng mellem høje antistofniveauer og (lavere) sandsynlighed for at udvikle en klinisk sygdom. Immunitetens indtræden blev defineret på grundlag af disse serologiske data.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og sammensætning

Nitril-flaske af højdensitetspolyetylen (HDPE) lukket med nitrilgummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske à 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 flaske à 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer og eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Aquilón CyL S.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/348/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/07/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med følgende frekvens: årligt.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

100 eller 250 ml ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BioBhyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Brachyspira hyodysenteriae, stamme AqDysH57, inaktiveret $RP^* \geq 1$

*RP: relativ styrke bestemt med ELISA i kaninserum

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

4. DYREARTER

Svin (til opfedning)

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er) 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud skal veterinærlægemidlet anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Aquilón CyL S.L.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/25/348/001-002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml eller 250 ml FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BioBhyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Brachyspira hyodysenteriae, stamme AqDysH57, inaktiveret $RP^* \geq 1$

*RP: relativ styrke bestemt med ELISA i kaninserum

3. DYREARTER

Svin (til opfedning)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er) 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Aquilón CyL S.L.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

BioBhyo injektionsvæske, emulsion til svin

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Brachyspira hyodysenteriae, stamme AqDysH57, inaktiveret $RP^* \geq 1$

*RP: relativ styrke bestemt med ELISA i kaninserum.

Adjuvanter: Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumacetat 0,1 M
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig emulsion.

3. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning)

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af slagtesvin med henblik på at reducere forekomsten af dysenterisk diarré forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 18 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan udsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og diegivning:

Der er påvist sikkerhed under drægtighed og laktation.

Veterinærlægemidlets virkning under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel afgørelse om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter anvendelse af et andet veterinærlægemiddel må derfor træffes på individuel basis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Erytem ved injektionsstedet ² , hævelse på injektionsstedet ² Nodul på injektionsstedet ³
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Tab af tilstandsscore ⁴ , depression ⁴ Halvhed ⁵

1 Op til 2,8 °C (gennemsnitlig stigning på 0,7 °C), inden for 4 timer efter administration, i op til 24 timer.

2 Mild, svinder inden for 2-4 dage.

3 Op til 10 cm i diameter, svinder inden for 1-4 dage.

4 Mild til moderat, op til 14 dage.

5 Op til 14 dage efter inokulation, svinder inden for 7 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtig, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det

nationale indberetningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Administrer den første dosis på 2 ml til svin fra 5-ugers alderen og fremefter, og den anden dosis to uger senere.

Administrer i de dybe halsmuskler. Hver dosis skal helst indgives på forskellige sider af halsen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Før brug skal vaccinen have lov til at nå stuetemperatur.

Omrystes grundigt inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/348/001-002

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske à 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 flaske à 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

17. Andre oplysninger

Efter intramuskulær vaccination af svin stimulerer denne vaccine en beskyttende respons mod genetisk forskellige virulente stammer af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Vaccinens virkning er baseret på studier hos slagtesvin under feltforhold. Dataene har vist en reduktion af antallet af tilfælde af dysenterisk diarré forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* hos vaccinerede slagtesvin sammenlignet med ikkevaccinerede slagtesvin ved slutningen af opfedningsperioden.

Det forhold, at vaccinerede dyr havde højere antistofniveauer og lavere sygdomsfrekvens end uvaccinerede dyr, tyder på, at der er en sammenhæng mellem høje antistofniveauer og (lavere)

sandsynlighed for at udvikle klinisk sygdom. Immunitetens indtræden blev defineret på grundlag af disse serologiske data.