

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BioBhyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

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

*RP: relativ potens fastslått av ELISA i kaninserum.

Adjuvanter:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumacetat 0,1 M
Vann til injeksjonsvæsker

Hvitaktig emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (slaktegris)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av slaktegris for å redusere forekomsten av dysenterisk diaré forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae*

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 18 uker etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ¹ Erytem på injeksjonsstedet ² , hevelse på injeksjonsstedet ² Knote på injeksjonsstedet ³
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Tap av tilstandsscore ⁴ , depresjon ⁴ Halting ⁵

- 1 Opptil 2,8 °C (gjennomsnittlig økning 0,7 °C) innen 4 timer etter administrering, i opptil 24 timer
- 2 Mild, forsvinner innen 2–4 dager
- 3 Opptil 10 cm i diameter, forsvinner innen 1–4 dager
- 4 Mild eller moderat i opptil 14 dager
- 5 Opptil 14 dager etter vaksinasjoner, forsvinner innen 7 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Sikkerhet under drektighet og laktasjon er påvist.

Preparatets effekt ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Administrer den første dosen på 2 ml i gris fra 5 ukers alder og en andre dose 2 uker senere. Administrer i de dype nakkemusklene. Administrer helst hver dose på forskjellige sider av nakken.

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.
Ristes godt før bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB

For aktiv immunisering mot genetisk ulike virulente stammer av *Brachyspira hyodysenteriae* hos gris.

Effekten av vaksinen er basert på studier som ble utført i slaktegris under feltforhold. Dataene har vist en reduksjon av tilfeller av dysenterisk diaré forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* hos vaksinerte slaktegris sammenlignet med ikke-vaksinerte slaktegris på slutten av oppfettingsperioden.

Det faktum at vaksinerte dyr hadde høyere antistoffnivåer og en lavere sykdomsfrekvens enn ikke-vaksinerte dyr, foreslår et forhold mellom høye antistoffnivåer og (den lavere) sannsynligheten for å utvikle en klinisk sykdom. Immuniteten som skjer var definert basert på disse serologiske dataene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Nitrilflaske av polyetylen med høy tetthet (HDPE) lukket med nitrilgummipropp og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 flaske med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aquilón CyL S.L.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/348/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/07/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalstyringsprosessen i databasen for legemiddelovervåking, inkludert en konklusjon om balansen mellom nytte og risiko, i henhold til følgende hyppighet: årlig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

100 ml eller 250 ml PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BioBhyo injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 2 ml-dose inneholder:

Brachyspira hyodysenteriae stamme AqDysH57, inaktivert

RP* ≥ 1

*RP: relativ potens fastslått av ELISA i kaninserum

3. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

250 ml (125 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (slaktegris)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aquilón CyL S.L.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/348/001-002

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**100 ml eller 250 ml FLASKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BioBhyo-injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Én dose (2 ml) inneholder:

Brachyspira hyodysenteriae stamme AqDysH57, inaktivertRP* $\geq$ 1

*RP: relativ potens fastslått av ELISA i kaninserum

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (slaktegris)

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aquilón CyL S.L.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

BioBhyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Brachyspira hyodysenteriae stamme AqDysH57, inaktivert $RP^* \geq 1$
RP: relativ potens fastslått av ELISA i kaninserum.

Adjuvanter: Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumacetat 0,1 M
Vann for injeksjoner

Hvitaktig emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (slaktegris)

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av slaktegris for å redusere forekomsten av dysenterisk diaré forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 18 uker etter vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Sikkerhet under drektighet og laktasjon er påvist.

Preparatets effekt ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ¹ Erytem på injeksjonsstedet ² , hevelse på injeksjonsstedet ² Knuter på injeksjonsstedet ³
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Tap av tilstandsscore ⁴ , depresjon ⁴ Halting ⁵

- 1 Opptil 2,8 °C (gjennomsnittlig økning 0,7 °C) innen 4 timer etter administrering, i opptil 24 timer
- 2 Mild, forsvinner innen 2–4 dager
- 3 Opptil 10 cm i diameter, forsvinner innen 1–4 dager
- 4 Mild eller moderat i opptil 14 dager
- 5 Opptil 14 dager etter vaksinasjoner, forsvinner innen 7 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et veterinærpreparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Administrer den første dosen på 2 ml i gris fra 5 ukers alder og en andre dose 2 uker senere. Administrer i de dype nakkemusklene. Administrer helst hver dose på forskjellige sider av nakken.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.
Ristes godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/348/001-002

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 flaske med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

17. Ytterligere informasjon

Etter intramuskulær vaksinasjon av gris stimulerer denne vaksinen en beskyttende respons mot genetisk ulike virulente stammer av *Brachyspira hyodysenteriae*.

Effekten av vaksinen er basert på studier som ble utført i slaktegris under feltforhold. Dataene har vist en reduksjon av tilfeller av dysenterisk diaré forårsaket av *Brachyspira hyodysenteriae* hos vaksinerte slaktegris sammenlignet med ikke-vaksinerte slaktegris på slutten av oppfettingsperioden.

Det faktum at vaksinerte dyr hadde høyere antistoffnivåer og en lavere sykdomsfrekvens enn ikke-vaksinerte dyr, foreslår et forhold mellom høye antistoffnivåer og (den lavere) sannsynligheten for å utvikle en klinisk sykdom. Starten på immunitet var definert basert på disse serologiske dataene.