

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBhyo emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Brachyspira hyodysenteriae, celms AqDysH57, inaktivēts RP* ≥ 1

*RP: relatīvā potence, kas noteikta ar *ELISA* metodi trušu serumā.

Adjuvanti:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija acetāts 0,1 M
Ūdens injekcijām

Bālgana emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās)

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas dizentērijas rašanos.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 18 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vēršieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Eritēma injekcijas vietā ² , pietūkums injekcijas vietā ² Mezgliņš injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vispārēja veselības stāvokļa pasliktināšanās ⁴ , nomākums ⁴ Klibums ⁵

- 1 Līdz 2,8 °C (vidēji paaugstināšanās par 0,7 °C) 4 stundu laikā pēc ievadīšanas, ilgst līdz 24 stundām.
- 2 Viegli izteikta, izzūd 2 – 4 dienu laikā.
- 3 Diametrā līdz 10 cm, izzūd 1 – 4 dienu laikā.
- 4 Viegli vai vidēji smagi, līdz 14 dienām.
- 5 Līdz pat 14 dienām pēc vakcinācijas, izzūd 7 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamam nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Ir pierādīts drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt pirmo 2 ml devu cūkām, sākot no 5 nedēļu vecuma, un otro devu pēc divām nedēļām. Ievadīt dziļajos kakla muskuļos. Vēlams katru devu ievadīt dažādās kakla pusēs.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas labi sakratīt.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŅvets kods: QI09AB

Aktīvai cūku imunizācijai pret ģenētiski daudzveidīgiem virulentiem *Brachyspira hyodysenteriae* celmiem.

Vakcīnas iedarbīgums ir pamatots ar pētījumiem, kas veikti nobarojamām cūkām lauka apstākļos. Dati liecina, ka vakcinētajām nobarojamām cūkām nobarošanas perioda beigās ir samazinājies *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas dizentērijas gadījumu skaits salīdzinājumā ar nevakcinētajām nobarojamām cūkām.

Fakts, ka vakcinētajiem dzīvniekiem bija augstāks antivielu līmenis un mazāks saslimšanas biežums nekā nevakcinētajiem dzīvniekiem, liecina par saistību starp augstu antivielu līmeni un (zemāku) klīniskas saslimšanas attīstības iespējamību. Imunitātes iestāšanās tika noteikta, pamatojoties uz šiem seroloģiskajiem datiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) nitrila pudele, noslēgta ar nitrila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudelī, kurā ir 50 devas (100 ml).

Kartona kastīte ar 1 pudelī, kurā ir 125 devas (250 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Aquilón CyL S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/348/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI

TAT (tirdzniecības atļaujas turētājam) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma – riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 vai 250 ml KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBhyo emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Brachyspira hyodysenteriae, celms AqDysH57, inaktivēts RP* ≥ 1

*RP: relatīvā potence, kas noteikta ar *ELISA* metodi trušu serumā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml (50 devas)

250 ml (125 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Aquilón CyL S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/25/348/001-002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml vai 250 ml PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBhyo emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (2 ml) satur:

Brachyspira hyodysenteriae, celms AqDysH57, inaktivēts RP* ≥ 1

*RP: relatīvā potence, kas noteikta ar *ELISA* metodi trušu serumā

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās)

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Aquilón CyL S.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BioBhyo emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Brachyspira hyodysenteriae, celms AqDysH57, inaktivēts RP* ≥ 1

*RP: relatīvā potence, kas noteikta ar *ELISA* metodi trušu serumā.

Adjuvanti: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija acetāts 0,1 M
Ūdens injekcijām

Bālgana emulsija.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās)

4. Lietošanas indikācijas

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas dizentērijas rašanos.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 18 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Ir pierādīts drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Eritēma injekcijas vietā ² , Pietūkums injekcijas vietā ² Mezglains injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vispārēja veselības stāvokļa pasliktināšanās ⁴ , nomākums ⁴ Klibums ⁵

1 Līdz 2,8 °C (vidēji paaugstināšanās par 0,7 °C) 4 stundu laikā pēc ievadīšanas, ilgst līdz 24 stundām.

2 Viegli izteikta, izzūd 2–4 dienu laikā.

3 Diametrā līdz 10 cm, izzūd 1 – 4 dienu laikā.

4 Viegli vai vidēji smagi, līdz 14 dienām.

5 Līdz pat 14 dienām pēc vakcinācijas, izzūd 7 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt pirmo 2 ml devu cūkām, sākot no 5 nedēļu vecuma, un otro devu pēc divām nedēļām. Ievadīt dziļajos kakla muskuļos. Vēlams katru devu ievadīt dažādās kakla pusēs.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas labi sakratīt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc *Exp.* Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/348/001-002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 50 devas (100 ml).

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kurā ir 125 devas (250 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana s/n
24007 Leona (*León*)
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madride
Spānija
Tāl. +34 610 01 64 03
E-pasta adrese: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Cita informācija

Pēc cūku intramuskulāras vakcinācijas šī vakcīna stimulē aizsargājošu atbildes reakciju pret ģenētiski daudzveidīgiem virulentiem *Brachyspira hyodysenteriae* celmiem.

Vakcīnas iedarbīgums ir pamatots ar pētījumiem, kas veikti ar nobarojamām cūkām lauka apstākļos. Dati liecina, ka vakcinētajm nobarojamām cūkām nobarošanas perioda beigās ir samazinājies *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas dizentērijas gadījumu skaits salīdzinājumā ar nevakcinētajām nobarojamām cūkām.

Fakts, ka vakcinētajiem dzīvniekiem bija augstāks antivielu līmenis un mazāks saslimšanas biežums nekā nevakcinētajiem dzīvniekiem, liecina par saistību starp augstu antivielu līmeni un (zemāku) klīniskas saslimšanas attīstības iespējamību. Imunitātes iestāšanās tikanoteikta, pamatojoties uz šiem seroloģiskajiem datiem.