

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BioBhyo injektioneste, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Brachyspira hyodysenteriae, kanta AqDysH57, inaktivoitu RP* ≥ 1

*RP: ELISA-testillä määritetty suhteellinen teho kaniseerumissa.

Adjuvantit:

Montanidi IMS 251 C VG 0,4 ml

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumasetaatti 0,1 M
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkeahko emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasiat)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihasikojen aktiivinen immunisointi *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman dysenterisen ripulin esiintyvyyden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokottamisesta.

Immunitetin kesto: 18 viikkoa rokottamisesta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö ¹ Injektiokohdan punoitus ² , injektiokohdan turvotus ² Injektiokohdan kyhmy ³
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kuntoluokan lasku ⁴ , alakulo ⁴ Ontuminen ⁵

- 1 Enintään 2,8°C (keskimääräinen nousu 0,7 °C) neljän tunnin kuluessa lääkkeen antamisesta enintään 24 tunnin ajan.
- 2 Lievä, häviää 2–4 vuorokaudessa.
- 3 Halkaisija enintään 10 cm, ratkaistaan 1–4 vuorokaudessa.
- 4 Lievä tai kohtalainen, enintään 14 vuorokautta.
- 5 Enintään 14 vuorokautta rokottamisesta. Oireet häviävät 7 vuorokaudessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktaation aikana on selvitetty.

Eläinlääkkeen tehokkuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen

Anna ensimmäinen 2 ml:n annos sialle viiden viikon iästä alkaen ja toinen annos kaksi viikkoa myöhemmin.

Annetaan syviin niskalihaksiin. Annokset annetaan mieluiten niskan eri puolille.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB

Aktiivinen immunisointi *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin geneettisesti erilaisia virulentteja kantoja vastaan sioilla.

Rokotteen teho perustuu lihasioilla tehtyihin tutkimuksiin kenttäolosuhteissa. Tiedot ovat osoittaneet, että *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman dysenterisen ripulin tapaukset ovat vähentyneet rokotetuilla lihasioilla verrattuna rokottamattomiin lihasikoihin lihotusjakson lopussa.

Se, että rokotetuilla eläimillä oli suuremmat vasta-ainepitoisuudet ja vähemmän sairauksia kuin rokottamattomilla eläimillä, viittaa siihen, että korkean vasta-ainepitoisuuden ja kliinisen sairauden kehittymisen (pienemmän) todennäköisyyden välillä on yhteys. Immunitetin kehittyminen määritettiin näiden serologisten tietojen perusteella.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu nitrilipullo, joka on suljettu nitrilikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annoksen (100 ml) pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 125 annoksen (250 ml) pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Aquilón CyL S.L.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/348/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/07/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla [unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

100 ml:n tai 250 ml:n KOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BioBhyo injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Brachyspira hyodysenteriae, kanta AqDysH57, inaktivoitu RP* ≥ 1

*RP: ELISA-testillä määritetty suhteellinen teho kaniseerumissa

3. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

250 ml (125 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasiat)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Aquilón CyL S.L.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/25/348/001-002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml:n tai 250 ml:n PULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BioBhyo injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Brachyspira hyodysenteriae, kanta AqDysH57, inaktivoitu $RP^* \geq 1$

*RP: ELISA-testillä määritetty suhteellinen teho kaniseerumissa

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasiat)

4. ANTOREITIT

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Aquilón CyL S.L.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

BioBhyo injektioneste, emulsio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Brachyspira hyodysenteriae, kanta AqDysH57, inaktivoitu RP* ≥ 1

*RP: ELISA-testillä määritetty suhteellinen teho kaniseerumissa.

Adjuvantit: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumasetaatti 0,1 M
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkeahko emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasiat)

4. Käyttöaiheet

Lihasikojen aktiivinen immunisointi *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman dysenterisen ripulin esiintyvyyden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokottamisesta.

Immunitetin kesto: 18 viikkoa rokottamisesta.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktaation aikana on selvitetty.
Eläinlääkkeen tehokkuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö ¹ Injektiokohdan punoitus ² , injektiokohdan turvotus ² Injektiokohdan kyhmy ³
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kuntoluokan lasku ⁴ , alakulo ⁴ Ontuminen ⁵

1 Enintään 2,8°C (keskimääräinen nousu 0,7 °C) neljän tunnin kuluessa lääkkeen antamisesta enintään 24 tunnin ajan.

2 Lievä, häviää 2–4 vuorokaudessa.

3 Halkaisija enintään 10 cm, ratkaistaan 1–4 vuorokaudessa.

4 Lievä tai kohtalainen, enintään 14 vuorokautta.

5 Enintään 14 vuorokautta rokottamisesta. Oireet häviävät 7 vuorokaudessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä

tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
{kansallisen järjestelmän tiedot}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen

Anna ensimmäinen 2 ml:n annos sialle viiden viikon iästä alkaen ja toinen annos kaksi viikkoa myöhemmin.

Annetaan syviin niskalihaksiin. Annokset annetaan mieluiten niskan eri puolille.

9. Annostusohjeet:

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/348/001-002

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annoksen (100 ml) pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 125 annoksen (250 ml) pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegagana s/n
24007 León
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Yhteystiedot epäillyistä haattatapahtumista ilmoittamista varten:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Espanja
Puh: +34 610 01 64 03
Sähköposti: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Lisätietoja

Kun rokote on annettu sialle lihakseen, se stimuloi suojaavaan vasteen geneettisesti moninaisia virulentteja *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin kantoja vastaan.

Rokotteen teho perustuu lihasioilla tehtyihin tutkimuksiin kenttäolosuhteissa. Tiedot ovat osoittaneet, että *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin aiheuttaman dysenterisen ripulin tapaukset ovat vähentyneet rokotetuilla lihasioilla verrattuna rokottamattomiin lihasikoihin lihotusjakson lopussa.

Se, että rokotetuilla eläimillä oli suuremmat vasta-ainepitoisuudet ja vähemmän sairauksia kuin rokottamattomilla eläimillä, viittaa siihen, että korkean vasta-ainepitoisuuden ja kliinisen sairauden kehittymisen (pienemmän) todennäköisyyden välillä on yhteys. Immunitetin kehittyminen määritettiin näiden serologisten tietojen perusteella.