

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBhyo emulzia na injekcie pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Brachyspira hyodysenteriae, kmeň AqDysH57, inaktivovaný RP* ≥ 1

*RP: relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA v králičom sére.

Adjuvans:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
0,1 M octan sodný
Voda na injekcie

Belavá emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu výkrmových ošípaných za účelom zníženia výskytu dyzenterickej hnačky spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae*.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 18 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Erytém v mieste vpichu ² , opuch v mieste vpichu ² Uzlík v mieste vpichu ³
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Strata kondičného skóre ⁴ , depresia ⁴ Chromosť ⁵

1 Až do 2,8 °C (priemerné zvýšenie 0,7 °C), do 4 hodín po podaní, až do 24 hodín.

2 Mierny, ustúpi do 2-4 dní.

3 Priemer do 10 cm, ustúpi do 1-4 dní.

4 Mierne alebo stredne závažné, do 14 dní.

5 Do 14 dní po vakcinácii, ustúpi do 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Prvú dávku 2 ml podávajú ošipánym od veku 5 týždňov a druhú dávku o 2 týždne neskôr. Podávajú do hlbokých svalov krku. Každú dávku podávajú prednostne na inú stranu krku.

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.
Pred použitím dobre pretrepte.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB

Na aktívnu imunizáciu proti geneticky rôznorodým virulentným kmeňom *Brachyspira hyodysenteriae* u ošipáných.

Účinnosť vakcíny je založená na štúdiách vykonaných u výkrmových ošipáných v terénnych podmienkach. Údaje preukázali zníženie počtu prípadov dyzenterickej hnačky spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* u vakcinovaných výkrmových ošipáných v porovnaní s nevakinovanými výkrmovými ošipánymi na konci obdobia výkrmu.

Skutočnosť, že vakcinované zvieratá mali vyššie hladiny protilátok a nižšiu frekvenciu ochorenia ako nevakinované zvieratá, naznačuje vzťah medzi vysokou hladinou protilátok a (nižšou) pravdepodobnosťou vzniku klinického ochorenia. Na základe týchto sérologických údajov bol definovaný nástup imunity.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Nitrilová fľaša z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) uzavretá nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Aquilón CyL S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/348/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/07/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov vrátane záveru o pomere prínosov a rizík v nasledujúcej frekvencii: raz ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 alebo 250 ml ŠKATULA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBhyo emulzia na injekciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Brachyspira hyodysenteriae, kmeň AqDysH57, inaktivovaný RP* ≥ 1

*RP: relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA v králičom sére

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

250 ml (125 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom .

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Aquilón CyL S.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/25/348/001-002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml alebo 250 ml FĽAŠA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBhyo emulzia na injekciu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Brachyspira hyodysenteriae, kmeň AqDysH57, inaktivovaný $RP^* \geq 1$

*RP: relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA v králičom sére

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm)

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Aquilón CyL S.L.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BioBhyo emulzia na injekcie pre ošípané

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Brachyspira hyodysenteriae, kmeň AqDysH57, inaktivovaný $RP^* \geq 1$

*RP: relatívna účinnosť stanovená metódou ELISA v králičom sére.

Adjuvans: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
0,1 M octan sodný
Voda na injekcie

Belavá emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm)

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu výkrmových ošípaných za účelom zníženia výskytu dyzenterickej hnačky spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae*.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 18 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná počas gravidity a laktácie.

Účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred podaním iného veterinárneho lieku alebo po ňom musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Erytém v mieste vpichu ² , opuch v mieste vpichu ² Uzlík v mieste vpichu ³
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Strata kondičného skóre ⁴ , depresia ⁴ Chromosť ⁵

1 Až do 2,8 °C (priemerné zvýšenie 0,7 °C), do 4 hodín po podaní, až do 24 hodín.

2 Mierny, ustúpi do 2-4 dní.

3 Priemer do 10 cm, ustúpi do 1-4 dní.

4 Mierne alebo stredne závažné, do 14 dní.

5 Do 14 dní po vakcinácii, ustúpi do 7 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Prvú dávku 2 ml podávajú ošipánym od veku 5 týždňov a druhú dávku o 2 týždne neskôr. Podávajú do hlbokých svalov krku. Každú dávku podávajú prednostne na inú stranu krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.
Pred použitím dobre pretrepte.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Fľašu uchovávať vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/348/001-002

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné [v databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrení na nežiaduce udalosti:

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

17. Ďalšie informácie

Po intramuskulárnej vakcinácii ošipaných táto vakcína stimuluje ochrannú odpoveď proti geneticky rôznorodým virulentným kmeňom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Účinnosť vakcíny je založená na štúdiách vykonaných u výkrmových ošipaných v terénnych podmienkach. Údaje preukázali zníženie počtu prípadov dyzenterickej hnačky spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* u vakcinovaných výkrmových ošipaných v porovnaní s nevakcinovanými výkrmovými ošipanými na konci obdobia výkrmu.

Skutočnosť, že vakcinované zvieratá mali vyššie hladiny protilátok a nižšiu frekvenciu ochorenia ako nevakcinované zvieratá, naznačuje vzťah medzi vysokou hladinou protilátok a (nižšou)

pravdepodobnosťou vzniku klinického ochorenia. Na základe týchto sérologických údajov bol definovaný nástup imunity.