

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBhyo injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Brachyspira hyodysenteriae, kmen AqDysH57, inaktivovaný RP* ≥ 1

*RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA v králíčím séru.

Adjuvans:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Trihydrát natrium-acetátu 0,1 M
Voda pro injekci

Bělavá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (ve výkrmu)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci prasat ve výkrmu ke snížení výskytu dysenterického průjmu způsobeného bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 18 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Erytém v místě injekčního podání ² , zduření v místě injekčního podání ² Uzlík (nodul) v místě injekčního podání ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Snížení skóre tělesné kondice ⁴ , deprese ⁴ Kulhání ⁵

- 1 Až o 2,8 °C (průměrné zvýšení 0,7 °C), do 4 hodin po podání, po dobu až 24 hodin.
- 2 Mírný, odezní během 2–4 dnů.
- 3 Až 10 cm v průměru, odezní během 1–4 dnů.
- 4 Mírné nebo středně těžké, až 14 dní.
- 5 Do 14 dnů po inokulaci, odezní do 7 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Byla prokázána bezpečnost během březosti a laktace.

Nebyla stanovena účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

První dávku 2 ml podejte prasatům od 5 týdnů věku a druhou dávku o 2 týdny později. Podejte hluboko do krčních svalů. Každou dávku podejte pokud možno na jinou stranu krku.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.
Před použitím dobře protřepejte.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB

Pro aktivní imunizaci prasat proti geneticky různorodým virulentním kmenům *Brachyspira hyodysenteriae*.

Účinnost vakcíny je podložena studiemi provedenými u prasat ve výkrmu v terénních podmínkách. Údaje prokázaly snížení počtu případů dysenterického průjmu způsobeného bakterií *Brachyspira hyodysenteriae* u vakcinovaných prasat ve výkrmu ve srovnání s nevakcinovanými prasaty ve výkrmu na konci období výkrmu.

Skutečnost, že vakcinovaná zvířata vykazovala vyšší hladiny protilátek a nižší výskyt onemocnění než nevakcinovaná zvířata, naznačuje vztah mezi vysokou hladinou protilátek a (nižší) pravděpodobností rozvinutí klinického onemocnění. Na základě těchto sérologických údajů byl definován nástup imunity.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) a nitrilu uzavřená nitrilovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aquilón CyL S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/348/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBhyo injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

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

*RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA v králičím séru

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml (50 dávek)

250 ml (125 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (ve výkrmu)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aquilón CyL S.L.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/25/348/001-002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBhyo injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

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

*RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA v králičím séru

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (ve výkrmu)

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aquilón CyL S.L.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBhyo injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Brachyspira hyodysenteriae, kmen AqDysH57, inaktivovaný RP* ≥ 1

*RP: relativní účinnost stanovená metodou ELISA v králičím séru.

Adjuvans: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Trihydrát natrium-acetátu 0,1 M
Voda pro injekci

Bělavá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (ve výkrmu)

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci prasat ve výkrmu ke snížení výskytu dysenterického průjmu způsobeného bakterií *Brachyspira hyodysenteriae*.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 18 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Byla prokázána bezpečnost během březosti a laktace.

Nebyla stanovena účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Erytém v místě injekčního podání ² , zduření v místě injekčního podání ² Uzlík (nodul) v místě injekčního podání ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Snížení skóre tělesné kondice ⁴ , deprese ⁴ Kulhání ⁵

1 Až o 2,8 °C (průměrné zvýšení 0,7 °C), do 4 hodin po podání, po dobu až 24 hodin.

2 Mírný, odezní během 2–4 dnů.

3 Až 10 cm v průměru, odezní během 1–4 dnů.

4 Mírné nebo středně těžké, až 14 dní.

5 Do 14 dnů po inokulaci, odezní do 7 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci

s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

První dávku 2 ml podejte prasatům od 5 týdnů věku a druhou dávku o 2 týdny později. Podejte hluboko do krčních svalů. Každou dávku podejte pokud možno na jinou stranu krku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.
Před použitím dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „Exp“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/348/001-002

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

17. Další informace

Po intramuskulární vakcinaci prasat tato vakcína stimuluje ochrannou odpověď proti geneticky různorodým virulentním kmenům *Brachyspira hyodysenteriae*.

Účinnost vakcíny je podložena studiemi provedenými u prasat ve výkrmu v terénních podmínkách. Údaje prokázaly snížení počtu případů dysenterického průjmu způsobeného bakterií *Brachyspira hyodysenteriae* u vakcinovaných prasat ve výkrmu ve srovnání s nevakcinovanými prasaty ve výkrmu na konci období výkrmu.

Skutečnost, že vakcinovaná zvířata vykazovala vyšší hladiny protilátek a nižší výskyt onemocnění než nevakcinovaná zvířata, naznačuje vztah mezi vysokou hladinou protilátek a (nižší) pravděpodobností

rozvinutí klinického onemocnění. Na základě těchto sérologických údajů byl definován nástup imunity.