

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBhyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Brachyspira hyodysenteriae, szczep AqDysH57, inaktywowany RP* ≥ 1

*RP: moc względna wyznaczona w teście ELISA w surowicy królika.

Adiuwanty:

Montanide IMS 251 C VG

0,4 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu octan 0,1 M
Woda do wstrzykiwań

Biaława emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (do tuczu)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie tuczników w celu zmniejszenia występowania biegunki w przebiegu dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 18 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ Rumień w miejscu wstrzyknięcia ² , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² Guzek w miejscu wstrzyknięcia ³
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Spadek oceny kondycji ⁴ , depresja ⁴ Kulawizna ⁵

- 1 Do 2,8°C (średni wzrost o 0,7°C) w ciągu 4 godzin po podaniu, utrzymuje się przez okres do 24 godzin.
- 2 Nasilenie łagodne, ustępuje w ciągu 2–4 dni.
- 3 Średnica do 10 cm, ustępuje w ciągu 1–4 dni.
- 4 Nasilenie łagodne lub umiarkowane, utrzymuje się do 14 dni.
- 5 Do 14 dni po szczepieniu, ustępuje w ciągu 7 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania w ciąży i podczas laktacji.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie została określona.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed podaniem innego weterynaryjnego produktu leczniczego lub po jego podaniu powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Pierwszą dawkę 2 ml należy podać świnom od 5. tygodnia życia, a drugą dawkę — po upływie 2 tygodni.

Podawać w mięśnie głębokie szyi— najlepiej każdą dawkę po różnych stronach szyi.

Przed użyciem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB

Czynne uodparnianie świń przeciwko zróżnicowanym genetycznie wirulentnym szczepom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Skuteczność szczepionki opiera się na badaniach przeprowadzonych na tucznikach w warunkach terenowych. Dane wykazały zmniejszenie na koniec okresu tuczu liczby przypadków biegunki w przebiegu dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* u zaszczepionych tuczników w porównaniu z nieszczepionymi tucznikami.

Fakt, że zaszczepione zwierzęta miały wyższe miana przeciwciał i częstość występowania choroby była u nich mniejsza niż w przypadku zwierząt nieszczepionych, sugeruje związek między wysokimi mianami przeciwciał a (mniejszym) prawdopodobieństwem rozwoju postaci klinicznej choroby. Czas powstania odporności określono na podstawie tych danych serologicznych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) i kauczuku nitylowego, zamknięta korkiem z kauczuku nitylowego i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aquilón CyL S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/348/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/07/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:

Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: rocznie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE – 100 ml lub 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BioBhyo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

Brachyspira hyodysenteriae, szczep AqDysH57, inaktywowany $RP^* \geq 1$

*RP: moc względna wyznaczona w teście ELISA w surowicy królika.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml (50 dawek)

250 ml (125 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (do tuczu)

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”
--

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aquilón CyL S.L.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/348/001-002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA 100 ml albo 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBhyo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Brachyspira hyodysenteriae, szczep AqDysH57, inaktywowany RP* ≥ 1

*RP: moc względna wyznaczona w teście ELISA w surowicy królika.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (do tuczu)

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aquilón CyL S.L.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioBhyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Brachyspira hyodysenteriae, szczep AqDysH57, RP* ≥ 1
inaktywowany

*RP: moc względna wyznaczona w teście ELISA w surowicy królika.

Adiuwanty: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu octan 0,1 M
Woda do wstrzykiwań

Biaława emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (do tuczu)

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie tuczników w celu zmniejszenia występowania biegunki w przebiegu dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 18 tygodni po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania w ciąży i podczas laktacji.

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie została określona.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ Rumień w miejscu wstrzyknięcia ² , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² Guzek w miejscu wstrzyknięcia ³
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Spadek oceny kondycji ⁴ , depresja ⁴ Kulawizna ⁵

- 1 Do 2,8°C (średni wzrost o 0,7°C) w ciągu 4 godzin po podaniu, utrzymuje się przez okres do 24 godzin.
- 2 Nasilenie łagodne, ustępuje w ciągu 2–4 dni.
- 3 Średnica do 10 cm, ustępuje w ciągu 1–4 dni.
- 4 Nasilenie łagodne lub umiarkowane, utrzymuje się do 14 dni.
- 5 Do 14 dni po zaszczepieniu, ustępuje w ciągu 7 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Pierwszą dawkę 2 ml należy podać świniom od 5. tygodnia życia, a drugą dawkę — po upływie 2 tygodni.

Podawać w mięśnie głębokie szyi — najlepiej każdą dawkę po różnych stronach szyi.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/348/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n — Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

17. Inne informacje

Po podaniu domięśniowym świniom szczepionka ta stymuluje powstawanie odpowiedzi ochronnej przeciwko zróżnicowanym genetycznie wirulentnym szczepom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Skuteczność szczepionki opiera się na badaniach przeprowadzonych na tucznikach w warunkach terenowych. Dane wykazały zmniejszenie na koniec okresu tuczu liczby przypadków biegunki w przebiegu dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* u zaszczepionych tuczników w porównaniu z nieszczepionymi tucznikami.

Fakt, że zaszczepione zwierzęta miały wyższe miana przeciwciał i częstość występowania choroby była u nich mniejsza niż w przypadku niewyszczepionych zwierząt, sugeruje związek między wysokimi mianami przeciwciał a (mniejszym) prawdopodobieństwem rozwoju postaci klinicznej choroby. Czas powstania odporności określono na podstawie tych danych serologicznych.