

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BioBhyo emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 mL contiene:

### Sostanze attive:

*Brachyspira hyodysenteriae*, ceppo AqDysH57, inattivato RP\*  $\geq 1$

\*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA nel siero di coniglio.

### Adjuvanti:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 mL

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Sodio acetato 0,1 M                                              |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |

Emulsione biancastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino (da ingrasso)

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini da ingrasso al fine di ridurre la comparsa di dissenteria causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 18 settimane dopo la vaccinazione.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. È necessaria una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico in quanto potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suino:

|                                                       |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali trattati)   | Temperatura elevata <sup>1</sup><br>Eritema in sede di iniezione <sup>2</sup> , tumefazione in sede di iniezione <sup>2</sup><br>Nodulo in sede di iniezione <sup>3</sup> |
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Riduzione del punteggio di condizione corporea <sup>4</sup> , depressione <sup>4</sup><br>Zoppia <sup>5</sup>                                                             |

1 Fino a 2,8 °C (aumento medio di 0,7 °C), entro 4 ore dalla somministrazione, per un massimo di 24 ore.

2 Lieve, si risolve entro 2-4 giorni.

3 Fino a 10 cm di diametro, si risolve entro 1-4 giorni.

4 Lieve o moderata, fino a 14 giorni.

5 Fino a 14 giorni dopo l'inoculazione, si risolve entro 7 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento è stata dimostrata.

L'efficacia del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Somministrare la prima dose di 2 mL ai suini a partire dalle 5 settimane di età e una seconda dose a distanza di 2 settimane.

Somministrare nei muscoli profondi del collo. Somministrare preferibilmente ogni dose su un lato diverso del collo.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non pertinente.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AB**

Per l'immunizzazione attiva contro ceppi virulenti geneticamente diversificati di *Brachyspira hyodysenteriae* nei suini.

L'efficacia del vaccino si basa su studi condotti su suini da ingrasso in condizioni reali. I dati hanno mostrato una riduzione dei casi di dissenteria causata da *Brachyspira hyodysenteriae* nei suini da ingrasso vaccinati rispetto ai suini da ingrasso non vaccinati alla fine del periodo di ingrasso.

Il fatto che gli animali vaccinati avessero livelli di anticorpi più elevati e una minore frequenza di malattia rispetto agli animali non vaccinati suggerisce una relazione tra i livelli elevati di anticorpi e la (minore) probabilità di sviluppare una malattia clinica. L'inizio dell'immunità è stato definito sulla base di questi dati sierologici.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE)-nitrile chiuso con tappo in gomma nitrilica e sigillo in alluminio.

### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 dosi (100 mL).

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 125 dosi (250 mL).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Aquilón CyL S.L.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/25/348/001-002

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/07/2025

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione del segnale, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio-rischio, secondo la seguente frequenza: annualmente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA da 100 mL o 250 mL

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BioBhyo emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 mL contiene:

*Brachyspira hyodysenteriae*, ceppo AqDysH57, inattivato       $RP^* \geq 1$

\*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA nel siero di coniglio

**3. CONFEZIONI**

100 mL (50 dosi)

250 mL (125 dosi)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (da ingrasso)

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b> |
|--------------------------------------------------|

Solo per uso veterinario.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Aquilón CyL S.L.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

EU/2/25/348/001-002

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE da 100 mL o 250 mL****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BioBhyo emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose (2 mL) contiene:

*Brachyspira hyodysenteriae*, ceppo AqDysH57, inattivato  $RP^* \geq 1$ 

\*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA nel siero di coniglio

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (da ingrasso)

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Aquilón CyL S.L.

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

BioBhyo emulsione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 mL contiene:

#### Sostanze attive:

*Brachyspira hyodysenteriae*, ceppo AqDysH57, inattivato RP\*  $\geq 1$

\*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA nel siero di coniglio.

**Adiuvanti:** Montanide IMS 251 C VG 0,4 mL

#### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| Sodio acetato 0,1 M                                              |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |

Emulsione biancastra.

### 3. Specie di destinazione

Suino (da ingrasso)

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini da ingrasso al fine di ridurre la comparsa di dissenteria causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 18 settimane dopo la vaccinazione.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. È necessaria una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico in quanto potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento è stata dimostrata.

L'efficacia del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Suino:

|                                                       |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali trattati)   | Temperatura elevata <sup>1</sup><br>Eritema in sede di iniezione <sup>2</sup> , tumefazione in sede di iniezione <sup>2</sup><br>Nodulo in sede di iniezione <sup>3</sup> |
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Riduzione del punteggio di condizione corporea <sup>4</sup> ,<br>depressione <sup>4</sup><br>Zoppia <sup>5</sup>                                                          |

- 1 Fino a 2,8 °C (aumento medio di 0,7 °C), entro 4 ore dalla somministrazione, per un massimo di 24 ore.
- 2 Lieve, si risolve entro 2-4 giorni.
- 3 Fino a 10 cm di diametro, si risolve entro 1-4 giorni.
- 4 Lieve o moderata, fino a 14 giorni.
- 5 Fino a 14 giorni dopo l'inoculazione, si risolve entro 7 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Somministrare la prima dose di 2 mL ai suini a partire dalle 5 settimane di età e una seconda dose a distanza di 2 settimane.

Somministrare nei muscoli profondi del collo. Somministrare preferibilmente ogni dose su un lato diverso del collo.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C –8 °C).

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/25/348/001-002

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 dosi (100 mL).

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 125 dosi (250 mL).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Recapiti**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

#### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

#### Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

AEGISANA S.L.  
Carretera de Fuencarral 22  
28108 Alcobendas  
Madrid  
Spagna  
Tel: +34 610 01 64 03  
E-mail: [pharmacovigilance@aegisana.com](mailto:pharmacovigilance@aegisana.com)

### **17. Altre informazioni**

Dopo la vaccinazione intramuscolare dei suini, questo vaccino stimola una risposta protettiva contro ceppi virulenti geneticamente diversificati di *Brachyspira hyodysenteriae*.

L'efficacia del vaccino si basa su studi condotti su suini da ingrasso in condizioni reali. I dati hanno mostrato una riduzione dei casi di dissenteria causata da *Brachyspira hyodysenteriae* nei suini da ingrasso vaccinati rispetto ai suini da ingrasso non vaccinati alla fine del periodo di ingrasso.

Il fatto che gli animali vaccinati avessero livelli di anticorpi più elevati e una minore frequenza di malattia rispetto agli animali non vaccinati suggerisce una relazione tra i livelli elevati di anticorpi e la (minore) probabilità di sviluppare una malattia clinica. L'inizio dell'immunità è stato definito sulla base di questi dati sierologici.