

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BioBhyo emulsión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Brachyspira hyodysenteriae inactivada, cepa AqDysH57 PR* ≥ 1

*PR: potencia relativa determinada mediante ELISA en suero de conejo.

Adyuvantes:

Montanidec IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Acetato de sodio 0,1 M
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos (para engorde)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los cerdos de engorde a fin de reducir la aparición de diarrea disintérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 18 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Eritema en el lugar de la inyección ² , hinchazón en el lugar de la inyección ² Nódulo en el lugar de la inyección ³
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Empeoramiento del índice de la condición corporal ⁴ , depresión ⁴ Cojera ⁵

- 1 Hasta 2,8 °C (aumento medio de 0,7 °C), en las 4 horas siguientes a la administración, durante un máximo de 24 horas.
- 2 Leve, se resuelve en un plazo de 2-4 días.
- 3 Hasta 10 cm de diámetro, se resuelve en un plazo de 1-4 días.
- 4 Leve o moderada, hasta 14 días.
- 5 Hasta 14 días después de la inoculación, se resuelve en un plazo de 7 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar la primera dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 5 semanas de edad y una segunda dosis 2 semanas después.

Administrar en los músculos profundos del cuello. Administrar preferiblemente cada dosis en un lado diferente del cuello.

Antes del uso, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de usar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB

Para la inmunización activa frente a cepas virulentas genéticamente diversas de *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos.

La eficacia de la vacuna se basa en estudios realizados en cerdos de engorde en condiciones de campo. Los datos han demostrado una reducción de los casos de diarrea disentérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos de engorde vacunados en comparación con los cerdos de engorde no vacunados al final del periodo de engorde.

El hecho de que los animales vacunados tuvieran niveles de anticuerpos más elevados y una menor frecuencia de la enfermedad que los animales no vacunados sugiere una relación entre los niveles elevados de anticuerpos y la (menor) probabilidad de desarrollar una enfermedad clínica. El inicio de la inmunidad se definió sobre la base de estos datos serológicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de nitrilo de polietileno de alta densidad (HDPE) cerrado con un tapón de goma de nitrilo y un precinto de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 frasco de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aquilón CyL S.L.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/348/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/07/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:

El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: anualmente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN DE 100 ml o 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BioBhyo emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 2 ml contiene:

Brachyspira hyodysenteriae inactivada, cepa AqDysH57 PR* ≥ 1

*PR: potencia relativa determinada mediante ELISA en suero de conejo

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (50 dosis)

250 ml (125 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (para engorde)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Aquilón CyL S.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/348/001-002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**FRASCO DE 100ml o 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BioBhyo emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis (2 ml) contiene:

Brachyspira hyodysenteriae inactivada, cepa AqDysH57 PR* ≥ 1

*PR: potencia relativa determinada mediante ELISA en suero de conejo

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (para engorde)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aquilón CyL S.L.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BioBhyo emulsión inyectable para cerdos

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Brachyspira hyodysenteriae inactivada, cepa AqDysH57 PR* ≥ 1

*PR: potencia relativa determinada mediante ELISA en suero de conejo.

Adyuvantes: Montanidec IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Acetato de sodio 0,1 M
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanquecina.

3. Especies de destino

Cerdos (para engorde)

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los cerdos de engorde a fin de reducir la aparición de diarrea disentérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 18 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ Eritema en el lugar de la inyección ² , hinchazón en el lugar de la inyección ² Nódulo en el lugar de la inyección ³
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Empeoramiento del índice de la condición corpora ⁴ , depresión ⁴ Cojera ⁵

- 1 Hasta 2,8 °C (aumento medio de 0,7 °C), en las 4 horas siguientes a la administración, durante un máximo de 24 horas.
- 2 Leve, se resuelve en un plazo de 2-4 días.
- 3 Hasta 10 cm de diámetro, se resuelve en un plazo de 1-4 días.
- 4 Leve o moderada, hasta 14 días.
- 5 Hasta 14 días después de la inoculación, se resuelve en un plazo de 7 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar la primera dosis de 2 ml en cerdos a partir de las 5 semanas de edad y una segunda dosis 2 semanas después.

Administrar en los músculos profundos del cuello. Administrar preferiblemente cada dosis en un lado diferente del cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes del uso, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/25/348/001-002

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 frasco de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

17. Información adicional

Tras la vacunación intramuscular de los cerdos, esta vacuna estimula una respuesta protectora frente a cepas virulentas genéticamente diversas de *Brachyspira hyodysenteriae*.

La eficacia de la vacuna se basa en estudios realizados en cerdos de engorde en condiciones de campo. Los datos han demostrado una reducción de los casos de diarrea disentérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* en cerdos de engorde vacunados en comparación con los cerdos de engorde no vacunados al final del periodo de engorde.

El hecho de que los animales vacunados tuvieran niveles de anticuerpos más elevados y una menor frecuencia de la enfermedad que los animales no vacunados sugiere una relación entre los niveles elevados de anticuerpos y la (menor) probabilidad de desarrollar una enfermedad clínica. El inicio de la inmunidad se definió sobre la base de estos datos serológicos.