

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BioBhyo emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Aktivne tvari:

Brachyspira hyodysenteriae, soj AqDysH57, inaktiviran RP* ≥ 1

*RP: relativna potencija utvrđena testom ELISA u serumu kunića.

Adjuvansi:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev acetat 0,1 M
Voda za injekcije

Bjelkasta emulzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja za tov kako bi se smanjila pojava dizenteričnog proljeva uzrokovanog bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 18 tjedana nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za sigurnu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može uzrokovati jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako se hitno ne pruži liječnička pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja na 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Eritem na mjestu injiciranja ² , oticanje na mjestu injiciranja ² Kvržica na mjestu injiciranja ³
Često (1 do 10 životinja na 100 tretiranih životinja):	Pogoršanje indeksa tjelesnog stanja ⁴ , depresija ⁴ Hromost ⁵

- 1 Do 2,8 °C (prosječno povećanje od 0,7 °C), u roku od 4 sata nakon primjene, u trajanju do 24 sata
- 2 Blago, povlači se u roku od 2 do 4 dana
- 3 Promjera do 10 cm, povlači se u roku od 1 do 4 dana
- 4 Blago ili umjereno, do 14 dana
- 5 Do 14 dana nakon cijepjenja, povlači se u roku od 7 dana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku..

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Dokazana je neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije.

Djelotvornost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskom lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena

Prvu dozu od 2 ml primijenite na svinjama u dobi od pet tjedana i starijih, a drugu dozu dva tjedna kasnije.

Primijeniti u duboke vratne mišiće. Po mogućnosti svaku dozu primijeniti sa suprotne strane vrata.

Prije primjene cjepivo treba doseći sobnu temperaturu.

Dobro protresti prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je potrebno, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo

3.12 Karencija

Nula dana

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AB

Za aktivnu imunizaciju protiv genetski različitih virulentnih sojeva bakterije *Brachyspira hyodysenteriae* u svinja.

Djelotvornost cjepiva temelji se na ispitivanjima provedenima na svinjama za tov u terenskim uvjetima. Podatci su pokazali smanjenje slučajeva dizenterije uzrokovane bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u cijepjenih tovnih svinja u usporedbi s necijepjenim tovnim svinjama na kraju razdoblja tovljenja.

Činjenica da su cijepjene životinje imale više razine protutijela i manju učestalost bolesti od necijepjenih životinja ukazuje na vezu između visokih razina protutijela i (manje) vjerojatnosti razvoja kliničke bolesti. Razvoj imunosti definiran je na temelju tih seroloških podataka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Držati bocu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Nitrilna boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorena čepom od nitrilne gume i aluminijskom brtvom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 50 doza (100 ml)

Kartonska kutija s jednom bočicom od 125 doza (250 ml)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Aquilón CyL S.L.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/2/25/348/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30/07/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u farmakovigilancijsku bazu podataka bilježi sve rezultate i ishode postupka upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, u skladu sa sljedećom učestalošću: jednom godišnje.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

100 ili 250 ml KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BioBhyo emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Brachyspira hyodysenteriae, soj AqDysH57, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*RP: relativna potencija utvrđena testom ELISA u serumu kunića

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml (50 doza)

250 ml (125 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena

7. KARENCIJA

Karencije: nula dana

8. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Bocu držati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Aquilón CyL S.L.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/348/001-002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICA OD 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

BioBhyo emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Brachyspira hyodysenteriae, soj AqDysH57, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*RP: relativna potencija utvrđena testom ELISA u serumu kunića

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJA

Karencije: nula dana

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Bocu držati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Aquilón CyL S.L.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

BioBhyo emulzija za injekciju za svinje

2. Sastav

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Aktivne tvari:

Brachyspira hyodysenteriae, soj AqDysH57, inaktiviran $RP^* \geq 1$

*RP: relativna potencija utvrđena testom ELISA u serumu kunića.

Adjuvansi: Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev acetat 0,1 M
Voda za injekcije

Bjelkasta emulzija

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov)

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja za tov kako bi se smanjila pojava dizenteričnog proljeva uzrokovanog bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae*.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 18 tjedana nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može uzrokovati jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Dokazana je neškodljivost tijekom graviditeta i laktacije.

Djelotvornost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskom lijekom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ Eritem na mjestu injiciranja ² , oticanje na mjestu injiciranja ² Kvržica na mjestu injiciranja ³
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Pogoršanje indeksa tjelesnog stanja ⁴ , depresija ⁴ Hromost ⁵

1 Do 2,8 °C (prosječno povećanje od 0,7 °C), u roku od 4 sata nakon primjene, u trajanju do 24 sata

2 Blago, povlači se u roku od 2 do 4 dana

3 Promjera do 10 cm, povlači se u roku od 1 do 4 dana

4 Blago ili umjereno, do 14 dana

5 Do 14 dana nakon cijepljenja, povlači se u roku od 7 dana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena

Prvu dozu od 2 ml primijenite na svinjama u dobi od pet tjedana i starijih, a drugu dozu dva tjedna kasnije.

Primijeniti u duboke vratne mišiće. Po mogućnosti svaku dozu primijeniti sa suprotne strane vrata.

9. Savjeti za ispravnu primjenu:

Prije primjene cjepivo treba doseći sobnu temperaturu.

Dobro protresti prije primjene.

10. Karencija

Nula dana

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Bocu držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/348/001-002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 50 doza (100 ml)

Kartonska kutija s jednom bočicom od 125 doza (250 ml)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Podatci za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

17. Ostale informacije

Nakon intramuskularnog cijepljenja svinja ovo cjepivo stimulira imunosni odgovor protiv genetski različitih virulentnih sojeva bakterije *Brachyspira hyodysenteriae*.

Djelotvornost cjepiva temelji se na ispitivanjima provedenima na svinjama za tov u terenskim uvjetima. Podatci su pokazali smanjenje slučajeva dizenterije uzrokovane bakterijom *Brachyspira hyodysenteriae* u cijepljenih tovnih svinja u usporedbi s necijepljenim tovnim svinjama na kraju razdoblja tovljenja.

Činjenica da su cijepljene životinje imale više razine protutijela i manju učestalost bolesti od necijepljenih životinja ukazuje na vezu između visokih razina protutijela i (manje) vjerojatnosti razvoja kliničke bolesti. Razvoj imunosti definiran je na temelju tih seroloških podataka.