

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BioBhyo emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml-es adagonként a következőket tartalmazza:

Hatóanyagok:

Brachyspira hyodysenteriae, AqDysH57 törzs, inaktivált RP* ≥ 1

*RP: ELISA-val meghatározott relatív hatóérték nyúlszérumban.

Adjuvánsok:

Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-acetát 0,1 M
Injekcióhoz való víz

Fehéres emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hízósertések aktív immunizálására a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott dizentériás hasmenés előfordulásának csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: A vakcinázás után 18 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujját érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Magasabb testhőmérséklet ¹ Erythema az injekció beadásának helyén ² , duzzanat az injekció beadásának helyén ² Csomó az injekció beadásának helyén ³
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A kondíciópontszám csökkenése ⁴ , depresszió ⁴ Sántaság ⁵

- 1 A beadást követő 4 órán belül legfeljebb 2,8 °C (átlagos emelkedés 0,7 °C), legfeljebb 24 órán keresztül.
- 2 Enyhe, 2–4 napon belül rendeződik.
- 3 Átmérője legfeljebb 10 cm, 1–4 napon belül rendeződik.
- 4 Enyhe vagy közepesen súlyos, legfeljebb 14 napig.
- 5 A beoltás után legfeljebb 14 nappal, 7 napon belül rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A készítmény ártalmatlanságát igazolták vemhesség és laktáció idején.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonysága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuscularis alkalmazás.

Az első, 2 ml-es adagot 5 hetes kortól kell beadni a sertéseknek, a másodikat pedig 2 héttel később. A mély nyakizmokba adandó. Az egyes adagokat lehetőleg a nyak különböző oldalába kell beadni.

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem értelmezhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB

A *Brachyspira hyodysenteriae* genetikailag különböző virulens törzsei elleni aktív immunizálásra sertéseknél.

A vakcina hatékonysága hízósertéseken üzemi körülmények között végzett vizsgálatokon alapul. Az adatok azt mutatták, hogy a beoltott hízósertéseknél a hízlalási időszak végén csökkent a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott dizentériás hasmenés eseteinek száma a nem vakcinázott hízósertésekhez képest.

A vakcinázott állatoknál megfigyelt, magasabb ellenanyagszint és a betegség kisebb gyakorisága a nem vakcinázott állatokhoz viszonyítva arra utal, hogy a magas ellenanyagszint és a klinikai betegség kialakulásának (alacsonyabb) valószínűsége között összefüggés áll fenn. Az immunitás kialakulását ezen szerológiai adatok alapján határozták meg.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) nitril tartály, nitril gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerelés:

Kartondobozban 1 darab, 50 adagos tartály (100 ml).
Kartondobozban 1 darab, 125 adagos tartály (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aquilón CyL S.L.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/348/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/07/30

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles a farmakovigilancia adatbázisban rögzíteni a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és következményét, beleértve az előny-kockázat értékelés kimenetelét, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 vagy 250 ml KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BioBhyo emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként a következőket tartalmazza:

Brachyspira hyodysenteriae, AqDysH57 törzs, inaktivált $RP^* \geq 1$

*RP: ELISA-val meghatározott relatív hatóérték nyúlszérumban

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

250 ml (125 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aquilón CyL S.L.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/348/001-002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml vagy 250 ml TARTÁLY

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BioBhyo emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalma:

Brachyspira hyodysenteriae, AqDysH57 törzs, inaktivált $RP^* \geq 1$

*RP: ELISA-val meghatározott relatív hatóérték nyúlszérumban

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználható.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aquilón CyL S.L.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

BioBhyo emulziós injekció sertések számára

2. Összetétel

2 ml-es adagonként a következőket tartalmazza:

Hatóanyagok:

Brachyspira hyodysenteriae, AqDysH57 törzs, inaktivált RP* ≥ 1

*RP: ELISA-val meghatározott relatív hatóérték nyúlszérumban.

Adjuvánsok: Montanid IMS 251 C VG 0,4 ml

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-acetát 0,1 M
Injekcióhoz való víz

Fehéres emulzió.

3. Céllátlat fajok

Sertés (hízó)

4. Terápiás javallatok

Hízósertések aktív immunizálására a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott dizentériás hasmenés előfordulásának csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: A vakcinázás után 18 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény ártalmatlanságát igazolták vemhesség és laktáció idején.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonysága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Magasabb testhőmérséklet ¹ Erythema az injekció beadásának helyén ² , duzzanat az injekció beadásának helyén ² Csomó az injekció beadásának helyén ³
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A kondíciópontszám csökkenése ⁴ , depresszió ⁴ Sántaság ⁵

- 1 A beadást követő 4 órán belül legfeljebb 2,8 °C (átlagos emelkedés 0,7 °C), legfeljebb 24 órán keresztül.
- 2 Enyhe, 2–4 napon belül rendeződik.
- 3 Átmérője legfeljebb 10 cm, 1–4 napon belül rendeződik.
- 4 Enyhe vagy közepesen súlyos, legfeljebb 14 napig.
- 5 A beoltás után legfeljebb 14 nappal, 7 napon belül rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati

utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuscularis alkalmazás.

Az első, 2 ml-es adagot 5 hetes kortól kell beadni a sertéseknek, a másodikat pedig 2 héttel később. A mély nyakizmokba adandó. Az egyes adagokat lehetőleg a nyak különböző oldalába kell beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.
Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy dobozon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/25/348/001-002

Kiszerelés:

Kartondobozban 1 darab, 50 adagos tartály (100 ml).

Kartondobozban 1 darab, 125 adagos tartály (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

17. További információk

Sertések intramuscularis vakcinázása után ez a vakcina protektív immunválaszt vált ki a *Brachyspira hyodysenteriae* genetikailag különböző virulens törzsei ellen.

A vakcina hatékonysága hízósertéseken üzemi körülmények között végzett vizsgálatokon alapul. Az adatok azt mutatták, hogy a beoltott hízósertéseknél a hizlalási időszak végén csökkent a *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott dizentériás hasmenés eseteinek száma a nem vakcinázott hízósertésekhez képest.

A vakcinázott állatoknál megfigyelt, magasabb ellenanyagszint és a betegség kisebb gyakorisága a nem vakcinázott állatokhoz viszonyítva arra utal, hogy a magas ellenanyagszint és a klinikai betegség kialakulásának (alacsonyabb) valószínűsége között összefüggés áll fenn. Az immunitás kialakulását ezen szerológiai adatok alapján határozták meg.