

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BioBhyo emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Brachyspira hyodysenteriae, estirpe AqDysH57, inativado RP* ≥ 1

*RP: potência relativa determinada por ELISA em soro de coelho.

Adjuvantes:

Montanida IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Acetato de sódio 0,1 M
Água para injetáveis

Emulsão esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (de engorda)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de suínos de engorda, a fim de reduzir a ocorrência de diarreia disentérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 18 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Eritema no local de injeção ² , inchaço no local de injeção ² Nódulo no local da injeção ³
Frequente (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perda de pontuação de condição corporal ⁴ , depressão ⁴ Claudicação ⁵

- 1 Até 2,8 °C (aumento médio de 0,7 °C), no prazo de 4 horas após a administração, durante até 24 horas.
- 2 Ligeiro, desaparece no prazo de 2-4 dias.
- 3 Até 10 cm de diâmetro, desaparece no prazo de 1-4 dias.
- 4 Ligeira ou moderada, até 14 dias.
- 5 Até 14 dias após as inoculações, resolve-se no prazo de 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Foi estabelecida a segurança durante a gestação e a lactação.

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Administrar a primeira dose de 2 ml aos suínos a partir das 5 semanas de idade e uma segunda dose 2 semanas mais tarde.

Administrar nos músculos profundos do pescoço. De preferência, administrar cada dose em lados diferentes do pescoço.

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB

Para imunização ativa contra estirpes virulentas geneticamente diversas de *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos.

A eficácia da vacina baseia-se em estudos realizados em suínos de engorda em condições de campo. Os dados mostraram uma redução dos casos de diarreia disentérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos de engorda vacinados, em comparação com suínos de engorda não vacinados no final do período de engorda.

O facto de os animais vacinados apresentarem níveis mais elevados de anticorpos e uma menor frequência de doença do que os animais não vacinados sugere uma relação entre níveis elevados de anticorpos e a menor probabilidade de desenvolvimento de doença clínica. O início da imunidade foi definido com base nestes dados serológicos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) com nitrilo, tampa de borracha nitrílica e selo de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de 125 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aquilón CyL S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/348/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

O Titular da AIM deverá registrar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de detecção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência:

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM de 100 ml ou 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BioBhyo emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Brachyspira hyodysenteriae, estirpe AqDysH57, inativado RP* ≥ 1

*RP: potência relativa determinada por ELISA em soro de coelho

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml (50 doses)

250 ml (125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Aquilón CyL S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/25/348/001-002

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO de 100 ml ou 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BioBhyo emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Brachyspira hyodysenteriae, estirpe AqDysH57, inativado $RP^* \geq 1$

*RP: potência relativa determinada por ELISA em soro de coelho

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aquilón CyL S.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BioBhyo emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Brachyspira hyodysenteriae, estirpe AqDysH57, inativado RP* ≥ 1

*RP: potência relativa determinada por ELISA em soro de coelho.

Adjuvantes: Montanida IMS 251 C VG 0,4 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Acetato de sódio 0,1 M
Água para injetáveis

Emulsão esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Suínos (de engorda)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de suínos de engorda, a fim de reduzir a ocorrência de diarreia disentérica causada por *Brachyspira hyodysenteriae*.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 18 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Foi estabelecida a segurança durante a gestação e a lactação.

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Temperatura elevada ¹ Eritema no local de injeção ² , inchaço no local de injeção ² Nódulo no local da injeção ³
Frequente (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perda de pontuação de condição corporal ⁴ , depressão ⁴ Claudicação ⁵

1 Até 2,8 °C (aumento médio de 0,7 °C), no prazo de 4 horas após a administração, durante até 24 horas.

2 Ligeiro, desaparece no prazo de 2-4 dias.

3 Até 10 cm de diâmetro, desaparece no prazo de 1-4 dias.

4 Ligeira ou moderada, até 14 dias.

5 Até 14 dias após as inoculações, resolve-se no prazo de 7 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado, utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Administrar a primeira dose de 2 ml aos suínos a partir das 5 semanas de idade e uma segunda dose 2 semanas mais tarde.

Administrar nos músculos profundos do pescoço. De preferência, administrar cada dose em lados diferentes do pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente.

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior de cartão para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação de medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/348/001-002

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de 125 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dados de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Dados de contacto para notificar suspeitas de eventos adversos:

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

17. Outras informações

Após a vacinação intramuscular de suínos, esta vacina estimula uma resposta protetora contra estirpes virulentas geneticamente diversas de *Brachyspira hyodysenteriae*.

A eficácia da vacina baseia-se em estudos realizados em suínos de engorda em condições de campo. Os dados mostraram uma redução dos casos de diarreia disentérica causada por *Brachyspira*

hyodysenteriae em suínos de engorda vacinados, em comparação com suínos de engorda não vacinados no final do período de engorda.

O facto de os animais vacinados apresentarem níveis mais elevados de anticorpos e uma menor frequência de doença do que os animais não vacinados sugere uma relação entre níveis elevados de anticorpos e a menor probabilidade de desenvolvimento de doença clínica. O início da imunidade foi definido com base nestes dados serológicos.