

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brucelin Aquilon raztopina za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,1 ml) vsebuje:

### Učinkovina:

Koncentrirani prečiščeni beljakovinski ekstrakt *Brucella abortus*, sev AQ1302:  $\geq 1$  RP\*

\*Relativna učinkovitost v primerjavi z referenčno serijo, testirano na senzibiliziranih morskih prašičkih.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra in brezbarvna do rumenkasta raztopina brez delcev.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za diagnostiko *in vivo* pri prašičih, okuženih z bakterijo *Brucella*, na podlagi pozitivne kožne reakcije po pozitivnem serološkem testu na prisotnost bakterije *Brucella*.

Zdravilo Brucelin Aquilon je bilo posebej zasnovano kot diagnostični test druge izbire za razlikovanje prašičev, starejših od 5 mesecev, okuženih z bakterijo *Brucella*, od prašičev, ki niso okuženi z bakterijo *Brucella* in pri katerih so pri seroloških testih na brucelozo na podlagi protiteles proti O-PS (npr. Rose Bengal) ugotovili lažne pozitivne serološke reakcije.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme uporabljati pri prašičih, ki so bili zdravljeni s protivnetnimi zdravili, ki so še vedno aktivna.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Jih ni.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

##### Pot uporabe

Intradermalna uporaba.

Odmerek:

Enkratno dajanje enega odmerka (0,1 ml) na žival.

##### Način uporabe

- Izberite nepigmentirane predele kože, po možnosti v perianalnem območju blizu repa.
- Izbrano površino očistite z nevtralnimi milom in posušite z vpojnim papirjem.
- Če želite olajšati odčitavanje reakcije, na mestu inokulacije s pisalom za trajno označevanje označite krog s premerom 10 cm.
- Uporabite pripomoček za injiciranje, primeren za intradermalno injiciranje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, z merilno skalo, ki omogoča odmerjanje 0,1-mililitrskega odmerka, z iglo dolžine 1/8" (4 mm) in širino 22 G (0,70 mm).
- Intradermalno inokulirajte 0,1 ml zdravila Brucelin Aquilon.
- Po inokulaciji se pojavi majhna papula.

##### Odčitavanje reakcije

- Po 48 urah opazujte in potipajte mesto inokulacije.
- Odčitavanje temelji na prisotnosti ali odsotnosti jasne kožne reakcije.
- Pozitivna reakcija je opredeljena kot vsaka vnetna reakcija in/ali krvavitev, ki se ugotovi na mestu inokulacije in ima katero koli od naslednjih značilnosti:
  - obarvanje kože (od rdečkaste do skoraj črne barve),
  - papula (oteklina s premerom > 0,5–1 cm),
  - vozlič (vidna lokalna oteklina, večja od 1 cm v premeru), ki ga spremlja ali ne spremlja sprememba barve kože.

Pri nekaterih živalih se lahko opazi komaj vidna majhna rdeča točka zaradi vboda z iglo, ki se je ne sme šteti za pozitivno reakcijo.

Reakcije so opazili do največ 72 ur po injiciranju.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po uporabi dvojnega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: In vivo diagnostiki za prašiče.

Oznaka ATC vet: QI09AR

Učinkovina temelji na koncentrirani prečiščeni beljakovini, pridobljeni iz citosola seva *Brucella abortus* AQ1302, ki je genetsko spremenjena z okvarjenim genom *per* (perozamin sintaza).

Zdravilo Brucelin Aquilon pri seroloških testih O-PS za brucelozo niti po štirih ponovljenih odmerkih ni povzročilo preobčutljivosti in pozitivnih seroloških rezultatov.

Zdravilo Brucelin Aquilon po drugem kožnem testu, ki je bil opravljen v enem do štirih tednih po prvem testu, ni povzročilo opazne anergije.

Kožni test Brucelin Aquilon je zagotovil 100-odstotno diagnostično specifičnost pri prašičih iz gospodarstev, prostih bruceloze, in pri bakteriji *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterija, ki najpogosteje povzroča lažne pozitivne serološke reakcije), pri eksperimentalno senzibiliziranih prašičih.

Kožni test Brucelin Aquilon je zagotovil 100-odstotno diagnostično občutljivost pri svinjah, ki so abortirale zaradi bakterije *Brucella suis*, občutljivost pri svinjah različnih reprodukcijskih statusov pa je bila 80-odstotna. Pri drugih kategorijah prašičev občutljivosti niso preučevali.

Za potrditev odsotnosti ali prisotnosti okužbe na gospodarstvu/epidemiološki enoti je treba rezultate kožnih testov pri posameznih živalih previdno interpretirati ob upoštevanju kliničnih in epidemioloških dejavnikov.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid  
voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).  
Zaščitite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Večodmerna 3-ml viala iz stekla tipa I s perforiranim zamaškom iz butilne gume, zatesnjena z odstranljivimi aluminijastimi zaporkami, ki vsebuje 2,5 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini (25 odmerkov).

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/22/291/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 26/01/2023

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih diagnosticiranja z brucelinskimi testi, saj so lahko te dejavnosti v državi članici prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

CZ Vaccines S.A.U  
A Relva, Torneiros s/n  
36410 O Porriño (Pontevedra) – Španija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

CZ Vaccines S.A.U  
A Relva, Torneiros s/n  
36410 O Porriño (Pontevedra) – Španija

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora in namenjena diagnosticiranju imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Zdravilo lahko daje samo veterinar.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Brucelin Aquilon raztopina za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVINE**

En odmerek (0,1 ml) vsebuje:

Koncentrirani prečiščeni beljakovinski ekstrakt *Brucella abortus*, sev AQ1302:  $\geq 1$  RP (\*).

\*relativna učinkovitost, preučevana pri senzibiliziranih morskih prašičkih.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

2,5 ml (25 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Odrpno zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/22/291/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI 2,5 ML**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Brucelin Aquilon raztopina za injiciranje za prašiče

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

En odmerek (0,1 ml) vsebuje:

Koncentrirani prečiščeni beljakovinski ekstrakt *Brucella abortus*, sev AQ1302:  $\geq 1$  RP (\*)

\*relativna učinkovitost, preučevana pri senzibiliziranih morskih prašičkih

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

2,5 ml (25 odmerkov)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Intradermalna uporaba.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Odperto zdravilo uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Brucelin Aquilon raztopina za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CZ Vaccines S.A.U  
A Relva, Torneiros s/n  
36410 O Porriño (Pontevedra) – Španija

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Brucelin Aquilon raztopina za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

En odmerek (0,1 ml) vsebuje:

Koncentrirani prečiščeni beljakovinski ekstrakt *Brucella abortus*, sev AQ1302:  $\geq 1$  RP\*  
\*relativna učinkovitost, preučevana pri senzibiliziranih morskih prašičkih

Bistra in brezbarvna do rumenkasta raztopina brez delcev.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za diagnostiko *in vivo* pri prašičih, okuženih z bakterijo *Brucella*, na podlagi pozitivne kožne reakcije po pozitivnem serološkem testu na prisotnost bakterije *Brucella*.

Zdravilo Brucelin Aquilon je bilo posebej zasnovano kot diagnostični test druge izbire za razlikovanje prašičev, starejših od 5 mesecev, okuženih z bakterijo *Brucella*, od prašičev, ki niso okuženi z bakterijo *Brucella* in pri katerih so pri seroloških testih na brucelozo na podlagi protiteles proti O-PS (npr. Rose Bengal) ugotovili lažne pozitivne serološke reakcije.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek: 0,1 ml

Intradermalna uporaba z injiciranjem v perianalno območje.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

- Izberite nepigmentirane predele kože, po možnosti v perianalno območje blizu repa.
- Izbrano površino očistite z nevtralnimi milom in posušite z vpojnim papirjem.
- Če želite olajšati odčitavanje reakcije, na mestu inokulacije s pisalom za trajno označevanje označite krog s premerom 10 cm.
- Uporabite pripomoček za injiciranje, primeren za intradermalno injiciranje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, z merilno skalo, ki omogoča odmerjanje 0,1-mililitrskega odmerka, z iglo dolžine 1/8" (4 mm) in širino 22 G (0,70 mm).
- Intradermalno inokulirajte 0,1 ml zdravila Brucelin Aquilon.
- Po inokulaciji se pojavi majhna papula.

Odčitavanje reakcije:

- Po 48 urah opazujte in potipajte mesto inokulacije.
- Odčitavanje temelji na prisotnosti ali odsotnosti jasne kožne reakcije.
- Pozitivna reakcija je opredeljena kot vsaka vnetna reakcija in/ali krvavitev, ki se ugotovi na mestu inokulacije in ima katero koli od naslednjih značilnosti:
  - obarvanje kože (od rdečkaste do skoraj črne barve),
  - papula (oteklina s premerom > 0,5–1 cm),
  - vozlič (vidna lokalna oteklina, večja od 1 cm v premeru), ki ga spremlja ali ne spremlja sprememba barve kože.

Pri nekaterih živalih se lahko opazi komaj vidna majhna rdeča točka zaradi vboda z iglo, ki se ne sme šteti za pozitivno reakcijo. Reakcije so opazili do največ 72 ur po injiciranju.

## 10. KARENCA

Nič dni.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

To zdravilo se ne sme uporabljati pri prašičih, ki so bili zdravljeni s protivnetnimi zdravili, ki so še

vedno aktivna.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

#### **Velikost pakiranja:**

Kartonska škatla z eno vialo s 25 odmerki (2,5 ml).

#### Imunološke lastnosti

Učinkovina temelji na koncentrirani prečiščeni beljakovini, pridobljeni iz citosola seva *Brucella abortus* AQ1302, ki je genetsko spremenjena z okvarjenim genom *per* (perozamin sintaza).

Zdravilo Brucelin Aquilon pri seroloških testih O-PS za brucelozo niti po štirih ponovljenih odmerkih ni povzročilo preobčutljivosti in pozitivnih seroloških rezultatov.

Zdravilo Brucelin Aquilon po drugem kožnem testu, ki je bil opravljen v enem do štirih tednih po prvem testu, ni povzročilo opazne anergije.

Kožni test Brucelin Aquilon je zagotovil 100-odstotno diagnostično specifičnost pri prašičih iz gospodarstev, prostih bruceloze, in pri bakteriji *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterija, ki najpogosteje povzroča lažne pozitivne serološke reakcije), pri eksperimentalno senzibiliziranih prašičih.

Kožni test Brucelin Aquilon je zagotovil 100-odstotno diagnostično občutljivost pri svinjah, ki so abortirale zaradi bakterije *Brucella suis*, občutljivost pri svinjah različnih reprodukcijskih statusov pa je bila 80-odstotna. Pri drugih kategorijah prašičev občutljivosti niso preučevali.

Za potrditev odsotnosti ali prisotnosti okužbe na gospodarstvu/epidemiološki enoti je treba rezultate kožnih testov pri posameznih živalih previdno interpretirati ob upoštevanju kliničnih in epidemioloških dejavnikov.