

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Brucellin Aquilon, oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,1 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Geconcentreerd gezuiverd eiwitextract van de *Brucella abortus*-stam AQ1302: ≥ 1 RP*

* Relatieve potentie ten opzichte van een referentiepartij die is getest bij gesensibiliseerde cavia's.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere en kleurloze tot geelachtige oplossing zonder deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de in-vivo-diagnose van met *Brucella* geïnfecteerde varkens op basis van een positieve huidreactie na een positieve serologische test op *Brucella*.

Brucellin Aquilon werd specifiek ontwikkeld als diagnostische tweedelijnstest om met *Brucella* geïnfecteerde varkens vanaf een leeftijd van 5 maanden te kunnen onderscheiden van *Brucella*-vrije varkens die een valspositieve serologische reactie (VPSR) vertoonden bij serologische testen op brucellose op basis van antilichamen tegen O-polysacchariden (bijv. met Bengaals rood).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij varkens die behandeld zijn met ontstekingsremmende geneesmiddelen die nog steeds werkzaam zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg

Intradermaal gebruik.

Dosis:

enkelvoudige toediening van één dosis (0,1 ml) per dier.

Wijze van toediening

- Kies niet-gepigmenteerde delen van de huid, bij voorkeur in het perianale gebied dicht bij de staart.
- Reinig het gekozen gebied met neutrale zeep en droog het met absorberend papier.
- Teken, indien dit gewenst is om het aflezen van de reactie te vergemakkelijken, met een permanente markeerstift een cirkel met een diameter van 10 cm om de inoculatieplaats.
- Gebruik een injectiehulpmiddel voor de intradermale injectie van diergeneesmiddelen dat geschikt is voor injecties met een volume van 0,1 ml en een naald heeft met een lengte van 1/8'' (4 mm) en een dikte van 22G (0,70 mm).
- Inoculeer intradermaal 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Na inoculatie wordt een kleine papula waargenomen.

Aflezing van de reactie

- Observeer en palpeer de inoculatieplaats na 48 uur.
- De aflezing is gebaseerd op de aan- of afwezigheid van een duidelijke huidreactie.
- Een positieve reactie wordt gedefinieerd als elke op de inoculatieplaats waargenomen ontstekingsreactie en/of bloeding met een of meer van de volgende kenmerken:
 - huidverkleuring (van roodachtig tot bijna zwart)
 - papula (zwellling met een diameter van > 0,5-1 cm)
 - nodule (duidelijke plaatselijke zwellling met een diameter van meer dan 1 cm), al dan niet in combinatie met huidverkleuring.

Bij sommige dieren kan een nauwelijks zichtbaar rood puntje worden waargenomen als gevolg van de prik van de naald. Dit dient niet te worden beschouwd als een positieve reactie.

Er werden tot 72 uur reacties waargenomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis zijn geen bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: in-vivo-diagnostische preparaten voor varkens.

ATCvet-code: QI09AR

Het werkzame bestanddeel is gebaseerd op een geconcentreerd gezuiverd eiwit verkregen uit het cytosol van de *Brucella abortus*-stam AQ1302, die genetisch gemodificeerd is om een verstoord *perogen* (perosaminesynthasegen) te dragen.

Brucellin Aquilon induceerde geen sensibilisatie of positieve serologische resultaten bij serologische testen op brucellose op basis van O-polysacchariden, zelfs niet na vier herhaalde toedieningen.

Brucellin Aquilon induceerde geen merkbare anergie wanneer één tot vier weken na de eerste huidtest een tweede huidtest werd uitgevoerd.

Een huidtest met Brucellin Aquilon gaf een diagnostische gevoeligheid van 100 % bij varkens van *Brucella*-vrije boerderijen en bij varkens die experimenteel waren gesensibiliseerd voor *Yersinia enterocolitica* O:9 (bacterie die het vaakst VPSR veroorzaakt).

Een huidtest met Brucellin Aquilon gaf een diagnostische gevoeligheid van 100 % bij zeugen met *B. suis*-gerelateerde abortussen, terwijl de gevoeligheid bij zeugen in verschillende voortplantingsstadia 80 % was. De gevoeligheid werd niet onderzocht bij andere categorieën varkens.

De resultaten van de huidtesten bij individuele dieren moeten zorgvuldig worden geïnterpreteerd, samen met klinische en epidemiologische factoren, om de aan- of afwezigheid van de infectie op de boerderij/bij de epidemiologische eenheid te bevestigen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen type I-flacon van 3 ml voor meerdere doses, met perforeerbare butylrubberen stop, verzegeld met een afwipbare verzegeling van aluminium, die 2,5 ml van het diergeneesmiddel (25 doses) bevat. Kartonnen doos met 1 injectieflacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegalana s/n
24007 León
Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/291/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/01/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet mogelijk de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele diagnostische beleid inzake brucelline. Deze activiteiten kunnen namelijk op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel daarvan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit diergeneesmiddel vereist.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om de immunologische status te bepalen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN
DOELMATIG GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Uitsluitend voor gebruik door dierenartsen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Brucellin Aquilon, oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis (0,1 ml):

geconcentreerd gezuiverd eiwitextract van de *Brucella abortus*-stam AQ1302: ≥ 1 RP (*).

* Relatieve potentie zoals onderzocht bij gesensibiliseerde cavia's.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2,5 ml (25 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn; zie bijsluiter voor verdere informatie.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegalana s/n
24007 León
Spanje

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/291/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLACON 2,5 ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Brucellin Aquilon, oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (0,1 ml):

geconcentreerd gezuiverd eiwitextract van de *Brucella abortus*-stam AQ1302: ≥ 1 RP (*).

* Relatieve potentie zoals onderzocht bij gesensibiliseerde cavia's.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml (25 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Brucellin Aquilon, oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegalana s/n
24007 León
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Brucellin Aquilon, oplossing voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,1 ml):

geconcentreerd gezuiverd eiwitextract van de *Brucella abortus*-stam AQ1302: ≥ 1 RP*.

* Relatieve potentie zoals onderzocht bij gesensibiliseerde cavia's.

Heldere en kleurloze tot geelachtige oplossing zonder deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Voor de in-vivo-diagnose van met *Brucella* geïnfecteerde varkens op basis van een positieve huidreactie na een positieve serologische test op *Brucella*.

Brucellin Aquilon werd specifiek ontwikkeld als diagnostische tweedelijnstest om met *Brucella* geïnfecteerde varkens vanaf een leeftijd van 5 maanden te kunnen onderscheiden van *Brucella*-vrije varkens die een valspositieve serologische reactie (VPSR) vertoonden bij serologische testen op brucellose op basis van antilichamen tegen O-polysacchariden (bijv. met Bengaals rood).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosis: 0,1 ml

Intradermaal gebruik via injectie in het perianale gebied.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening van het diergeneesmiddel:

- Kies niet-gepigmenteerde delen van de huid, bij voorkeur in het perianale gebied dicht bij de staart.
- Reinig het gekozen gebied met neutrale zeep en droog het met absorberend papier.
- Teken, indien dit gewenst is om het aflezen van de reactie te vergemakkelijken, met een permanente markeerstift een cirkel met een diameter van 10 cm om de inoculatieplaats.
- Gebruik een injectiehulpmiddel voor de intradermale injectie van diergeneesmiddelen dat geschikt is voor injecties met een volume van 0,1 ml en een naald heeft met een lengte van 1/8'' (4 mm) en een dikte van 22G (0,70 mm).
- Inoculeer intradermaal 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Na inoculatie wordt een kleine papula waargenomen.

Aflezing van de reactie:

- Observeer en palpeer de inoculatieplaats na 48 uur.
- De aflezing is gebaseerd op de aan- of afwezigheid van een duidelijke huidreactie.
- Een positieve reactie wordt gedefinieerd als elke op de inoculatieplaats waargenomen ontstekingsreactie en/of bloeding met een of meer van de volgende kenmerken:
 - huidverkleuring (van roodachtig tot bijna zwart)
 - papula (zwellings met een diameter van > 0,5-1 cm)
 - nodule (duidelijke plaatselijke zwelling met een diameter van meer dan 1 cm), al dan niet in combinatie met huidverkleuring.

Bij sommige dieren kan een nauwelijks zichtbaar rood puntje worden waargenomen als gevolg van de prik van de naald. Dit dient niet te worden beschouwd als een positieve reactie. Er werden tot 72 uur reacties waargenomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij varkens die behandeld zijn met ontstekingsremmende geneesmiddelen die nog steeds werkzaam zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met één injectieflacon met 25 doses (2,5 ml).

Immunologische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel is gebaseerd op een geconcentreerd gezuiverd eiwit verkregen uit het cytosol van de *Brucella abortus*-stam AQ1302, die genetisch gemodificeerd is om een verstoord *per*-gen (perosaminesynthasegen) te dragen.

Brucellin Aquilon induceerde geen sensibilisatie of positieve serologische resultaten bij serologische testen op brucellose op basis van O-polysacchariden, zelfs niet na vier herhaalde toedieningen.

Brucellin Aquilon induceerde geen merkbare anergie wanneer één tot vier weken na de eerste huidtest een tweede huidtest werd uitgevoerd.

Een huidtest met Brucellin Aquilon gaf een diagnostische gevoeligheid van 100 % bij varkens van *Brucella*-vrije boerderijen en bij varkens die experimenteel waren gesensibiliseerd voor *Yersinia enterocolitica* O:9 (bacterie die het vaakst VPSR veroorzaakt).

Een huidtest met Brucellin Aquilon gaf een diagnostische gevoeligheid van 100 % bij zeugen met *B. suis*-gerelateerde abortussen, terwijl de gevoeligheid bij zeugen in verschillende voortplantingsstadia 80 % was. De gevoeligheid werd niet onderzocht bij andere categorieën varkens.

De resultaten van de huidtesten bij individuele dieren moeten zorgvuldig worden geïnterpreteerd, samen met klinische en epidemiologische factoren om de aan- of afwezigheid van de infectie op de boerderij/bij de epidemiologische eenheid te bevestigen.