

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Brucellin Aquilon soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,1 ml) contiene:

Principio attivo:

estratto proteico purificato concentrato di *Brucella abortus*, ceppo AQ1302: ≥ 1 PR*

*potenza relativa rispetto a un lotto di riferimento testato in cavie sensibilizzate.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da incolore a giallastra, senza particelle.

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Suino.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la diagnosi *in vivo* di suini infetti da *Brucella* mediante una reazione cutanea positiva a seguito di un test sierologico per *Brucella* positivo.

Brucellin Aquilon è stato specificamente progettato come test diagnostico di seconda linea per differenziare i suini infetti da *Brucella*, a partire dai 5 mesi di età, dai suini indenni da *Brucella* con reazioni sierologiche falsamente positive (FPSR) in test sierologici per la brucellosi basati su anticorpi anti OPS (ad es. test al rosa bengala).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare questo medicinale veterinario in suini trattati con antinfiammatori ancora attivi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione

Uso intradermico.

Dose:

una singola somministrazione di una dose (0,1 ml) per animale.

Modalità di somministrazione

- Selezionare le zone non pigmentate della pelle, preferibilmente nella regione perianale vicina alla coda.
- Pulire la zona selezionata con sapone neutro e asciugare con carta assorbente.
- Se si desidera facilitare la lettura della reazione, contrassegnare un cerchio di 10 cm di diametro con un pennarello indelebile nel sito di inoculazione.
- Utilizzare un dispositivo per iniezione per l'iniezione intradermica di medicinali veterinari adattabile a un volume d'iniezione di 0,1 ml, con un ago di 4 mm (1/8") di lunghezza e un calibro di 22G (0,70 mm).
- Inoculare 0,1 ml di Brucellin Aquilon per via intradermica.
- Dopo l'inoculazione si osserva una piccola papula.

Lettura della reazione

- Dopo 48 ore, osservare e palpare il punto di inoculazione.
- La lettura si basa sulla presenza o assenza di una chiara reazione cutanea.
- Per reazione positiva si intende qualsiasi reazione infiammatoria e/o emorragia riscontrata nel punto di inoculazione con una delle seguenti caratteristiche:
 - alterazione del colore della cute (dal rossastro al colore quasi nero)
 - papula (gonfiore > 0,5-1 cm di diametro)
 - nodulo (gonfiore locale evidente di diametro superiore a 1 cm), accompagnato o meno da alterazione del colore della cute.

In alcuni animali è possibile osservare un piccolo punto rosso appena visibile dovuto alla puntura dell'ago, che non deve essere considerato una reazione positiva.

Sono state osservate reazioni fino a 72 ore dopo l'inoculazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparazioni diagnostiche in vivo per suini.

Codice ATCvet: QI09AR

Il principio attivo si basa su una proteina purificata concentrata, ottenuta dal citosol del ceppo *Brucella abortus* AQ1302, geneticamente modificato per trasportare un gene *per* (perosamina sintetasi) discontinuo.

Brucellin Aquilon non ha indotto né sensibilizzazione né risultati sierologici positivi nei test sierologici per la brucellosi con anticorpi anti OPS anche dopo quattro somministrazioni ripetute.

Brucellin Aquilon non ha indotto anergia evidente quando è stato eseguito un secondo test cutaneo da 1 a 4 settimane di distanza dal primo.

Il test cutaneo Brucellin Aquilon ha fornito una specificità diagnostica del 100 % nei suini provenienti da allevamenti indenni da *Brucella* e in suini sensibilizzati in laboratorio con *Yersinia enterocolitica* O:9 (batterio che causa più spesso FPSR).

Il test cutaneo Brucellin Aquilon ha fornito il 100 % della sensibilità diagnostica nelle scrofe che hanno abortito a causa di *B. suis*, mentre la sensibilità è stata dell'80 % nelle scrofe in vari stadi riproduttivi. Non è stata studiata la sensibilità in altre categorie di suini.

I risultati dei test cutanei sui singoli animali – unitamente a fattori clinici ed epidemiologici – devono essere interpretati con cura, al fine di confermare l'assenza o la presenza dell'infezione nell'azienda agricola/unità epidemiologica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino multidose in vetro tipo I da 3 ml con tappo in gomma di butile perforabile, sigillato con ghiera in alluminio con apertura a strappo, contenente 2,5 ml del medicinale veterinario (25 dosi).
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/291/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/01/2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di diagnostica con brucellina in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I)° DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I)° DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a diagnosticare uno stato di immunità, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 dell'RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

**CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL
MEDICINALE VETERINARIO**

Per l'uso esclusivo da parte del medico veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Brucellin Aquilon soluzione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose (0,1 ml) contiene:

estratto proteico purificato concentrato di *Brucella abortus*, ceppo AQ1302: ≥ 1 PR (*).

*potenza relativa studiata in cavie sensibilizzate.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

2,5 ml (25 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intradermico.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedere il foglietto illustrativo

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/291/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO DA 2,5 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Brucellin Aquilon soluzione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose (0,1 ml) contiene:
estratto proteico purificato concentrato di *Brucella abortus*, ceppo AQ1302: ≥ 1 PR (*).

*potenza relativa studiata in cavie sensibilizzate

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,5 ml (25 dosi)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Brucellin Aquilon soluzione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Brucellin Aquilon soluzione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (0,1 ml) contiene:

estratto proteico purificato concentrato di *Brucella abortus*, ceppo AQ1302: ≥ 1 PR*.

*potenza relativa studiata in cavie sensibilizzate

Soluzione limpida, da incolore a giallastra, senza particelle.

4. INDICAZIONE(I)

Per la diagnosi *in vivo* di suini infetti da *Brucella* mediante una reazione cutanea positiva a seguito di un test sierologico per *Brucella* positivo.

Brucellin Aquilon è stato specificamente progettato come test diagnostico di seconda linea per differenziare i suini infetti da *Brucella*, a partire dai 5 mesi di età, dai suini indenni da *Brucella* con reazioni sierologiche falsamente positive (FPSR) in test sierologici per la brucellosi basati su anticorpi anti OPS (ad es. test al rosa bengala).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dose: 0,1 mL

Uso intradermico tramite iniezione nell'area perianale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione del medicinale veterinario:

- selezionare le zone non pigmentate della pelle, preferibilmente nella regione perianale vicina alla coda.
- Pulire la zona selezionata con sapone neutro e asciugare con carta assorbente.
- Se si desidera facilitare la lettura della reazione, contrassegnare un cerchio di 10 cm di diametro con un pennarello indelebile nel sito di inoculazione.
- Utilizzare un dispositivo di iniezione per l'iniezione intradermica di medicinali veterinari adattabile a un volume d'iniezione di 0,1 ml, con un ago di 4 mm (1/8") di lunghezza e un calibro di 22G (0,70 mm)
- Inoculare 0,1 ml di Brucellin Aquilon per via intradermica.
- Dopo l'inoculazione si osserva una piccola papula.

Lettura della reazione:

- dopo 48 ore, osservare e palpare il punto di inoculazione.
- La lettura si basa sulla presenza o assenza di una chiara reazione cutanea.
- Per reazione positiva si intende qualsiasi reazione infiammatoria e/o emorragia riscontrata nel punto di inoculazione con una qualsiasi delle seguenti caratteristiche:
 - alterazione del colore della cute (dal rossastro al colore quasi nero)
 - papula (gonfiore > 0,5-1 cm di diametro)
 - nodulo (gonfiore locale evidente di diametro superiore a 1 cm), accompagnato o meno da alterazione del colore della cute.

In alcuni animali è possibile osservare un piccolo punto rosso appena visibile dovuto alla puntura dell'ago, che non deve essere considerato una reazione positiva. Sono state osservate reazioni fino a 72 ore dopo l'inoculazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

non usare questo prodotto in suini trattati con antinfiammatori ancora attivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

in caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

scatola di cartone contenente un flaconcino da 25 dosi (2,5 ml).

Proprietà immunologiche

Il principio attivo si basa su una proteina purificata concentrata, ottenuta dal citosol del ceppo *Brucella abortus* AQ1302, geneticamente modificato per trasportare un gene *per* (perosamina sintetasi) discontinuo.

Brucellin Aquilon non ha indotto né sensibilizzazione né risultati sierologici positivi nei test sierologici per la brucellosi con anticorpi anti OPS anche dopo quattro somministrazioni ripetute.

Brucellin Aquilon non ha indotto anergia evidente quando è stato eseguito un secondo test cutaneo da 1 a 4 settimane di distanza dal primo.

Il test cutaneo Brucellin Aquilon ha fornito una specificità diagnostica del 100 % nei suini provenienti da allevamenti indenni da *Brucella* e in suini sensibilizzati in laboratorio con *Yersinia enterocolitica* O:9 (batterio che causa più spesso FPSR).

Il test cutaneo Brucellin Aquilon ha fornito il 100 % della sensibilità diagnostica nelle scrofe che hanno abortito a causa di *B. suis*, mentre la sensibilità è stata dell'80 % nelle scrofe in vari stadi riproduttivi. Non è stata studiata la sensibilità in altre categorie di suini.

I risultati dei test cutanei sui singoli animali – unitamente a fattori clinici ed epidemiologici – devono essere interpretati con cura, al fine di confermare l'assenza o la presenza dell'infezione nell'azienda agricola/unità epidemiologica.