

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Brucellin Aquilon, solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,1 ml) contient:

Substance active:

Extrait protéique purifié concentré de la souche *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 AR*

*activité relative par rapport à un lot de référence testé sur des cobayes sensibilisés.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore à jaunâtre sans particules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le diagnostic *in vivo* de porcins infectés par *Brucella* à travers une réaction cutanée positive après un test sérologique positif à *Brucella*.

Brucellin Aquilon a été spécialement conçu comme un test de diagnostic de deuxième intention pour différencier les porcins infectés par *Brucella*, à partir de l'âge de cinq mois, des porcins exempts de *Brucella* ayant donné des réactions sérologiques faussement positives lors de tests sérologiques de dépistage de la brucellose fondés sur des anticorps anti-PS-O (par exemple, le rose Bengale).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les porcins traités avec des médicaments anti-inflammatoires qui sont toujours actifs.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration

Voie intradermique.

Dose:

Une dose unique (0,1 ml) par animal.

Mode d'administration

- Sélectionner des zones non pigmentées de la peau, de préférence dans la région péri-anale proche de la queue.
- Nettoyer la zone sélectionnée à l'aide d'un savon neutre et sécher avec du papier absorbant.
- Si vous le souhaitez, pour faciliter l'interprétation de la réaction, tracer un cercle de 10 cm de diamètre avec un marqueur permanent au niveau du site d'inoculation.
- Utiliser un dispositif d'injection qui convient pour l'injection intradermique de médicaments vétérinaires, capable de s'adapter à une injection d'un volume de 0,1 et avec une aiguille d'une longueur de 4 mm (1/8') et d'un calibre de 0,70 mm (22G).
- Inoculer par voie intradermique 0,1 ml de Brucellin Aquilon.
- Une petite papule est observée après l'inoculation.

Interprétation de la réaction

- Après 48 heures, observer et palper le point d'inoculation.
- L'interprétation est fondée sur la présence ou l'absence d'une réaction cutanée claire.
- Une réaction positive est définie comme toute réaction inflammatoire et/ou hémorragie détectée au site d'inoculation et présentant l'une des caractéristiques suivantes:
 - Décoloration de la peau (de rougeâtre à presque noir)
 - Papule (gonflement > 0,5-1 cm de diamètre)
 - Nodule (gonflement local apparent supérieur à 1 cm de diamètre), accompagné ou non d'une décoloration de la peau.

Un petit point rouge à peine visible, dû à la perforation de l'aiguille, peut être observé chez certains animaux et ne doit pas être considéré comme une réaction positive.

Des réactions ont été observées jusqu'à 72 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: préparations de diagnostic in vivo pour porcins.

Code ATCvet: QI09AR

La substance active est fondée sur une protéine purifiée concentrée obtenue à partir du cytosol de la souche *Brucella abortus* AQ1302, qui a été génétiquement modifiée pour porter un gène perturbé *per* (pérosamine synthétase).

Brucellin Aquilon n'a provoqué ni sensibilisation ni résultats sérologiques positifs lors des tests sérologiques PS-O de la brucellose, même après quatre administrations répétées.

Brucellin Aquilon n'a pas provoqué d'anergie visible lorsqu'un second test cutané a été réalisé 1 à 4 semaines après le premier.

Le test cutané de Brucellin Aquilon a démontré une spécificité diagnostique de 100 % chez les porcins provenant d'exploitations exemptes de *Brucella* et chez les porcins sensibilisés de manière expérimentale à *Yersinia enterocolitica* O:9 (bactérie la plus souvent à l'origine de réactions sérologiques faussement positives).

Le test cutané de Brucellin Aquilon a démontré une sensibilité diagnostique de 100 % chez les truies avortées en raison de *B. suis*, tandis que la sensibilité était de 80 % chez les truies à différents stades de reproduction. La sensibilité n'a pas été étudiée chez d'autres catégories de porcins.

Les résultats des tests cutanés effectués sur des animaux doivent être interprétés avec prudence, en association avec les facteurs cliniques et épidémiologiques, pour confirmer l'absence ou la présence de l'infection dans l'exploitation/l'unité épidémiologique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre multi-dose de type I de 3 ml avec bouchon perforable en caoutchouc butyle et scellé par des capuchons amovibles en aluminium, contenant 2,5 ml du médicament vétérinaire (25 doses).
Boîte en carton contenant 1 flacon.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/291/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26/01/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant l'intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter l'autorité compétente de l'État Membre concerné sur les politiques de diagnostic de la brucelline en vigueur, car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Une libération officielle des lots est requise pour ce produit.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à diagnostiquer un état d'immunité, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

À utiliser uniquement par un vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Brucellin Aquilon, solution injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (0,1 ml) contient:

Extrait protéique purifié concentré de la souche *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 AR (*).

*activité relative étudiée chez des cobayes sensibilisés.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2,5 ml (25 doses)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intradermique.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres, consulter la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/291/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE

ÉTIQUETTE DU FLACON DE 2,5 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Brucellin Aquilon, solution injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (0,1 ml) contient:

Extrait protéique purifié concentré de la souche *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 AR (*).

*activité relative étudiée chez des cobayes sensibilisés

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2,5 ml (25 doses)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intradermique.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE:
Brucellin Aquilon, solution injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Brucellin Aquilon, solution injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (0,1 ml) contient:

Extrait protéique purifié concentré de la souche *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 AR*.

*activité relative étudiée chez des cobayes sensibilisés

Solution limpide et incolore à jaunâtre sans particules.

4. INDICATION(S)

Pour le diagnostic *in vivo* de porcins infectés par *Brucella* à travers une réaction cutanée positive après un test sérologique positif à *Brucella*.

Brucellin Aquilon a été spécialement conçu comme un test de diagnostic de deuxième intention pour différencier les porcins infectés par *Brucella*, à partir de l'âge de cinq mois, des porcins exempts de *Brucella* ayant donné des réactions sérologiques faussement positives lors de tests sérologiques de dépistage de la brucellose fondés sur des anticorps anti-PS-O (par exemple, le rose Bengale).

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Dose: 0,1 ml

Voie intradermique par injection dans la zone péri-anale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration de médicaments vétérinaires:

- Sélectionner des zones non pigmentées de la peau, de préférence dans la région péri-anale proche de la queue.
- Nettoyer la zone sélectionnée à l'aide d'un savon neutre et sécher avec du papier absorbant.
- Si vous le souhaitez, pour faciliter l'interprétation de la réaction, tracer un cercle de 10 cm de diamètre avec un marqueur permanent au niveau du site d'inoculation.
- Utiliser un dispositif d'injection qui convient pour l'injection intradermique de médicaments vétérinaires, capable de s'adapter à une injection de volume 0,1 et avec une aiguille d'une longueur de 4 mm (1/8') et d'un calibre de 0,70 mm (22G)
- Inoculer par voie intradermique 0,1 ml de Brucellin Aquilon.
- Une petite papule est observée après l'inoculation.

Interprétation de la réaction:

- Après 48 heures, observer et palper le point d'inoculation.
- L'interprétation est fondée sur la présence ou l'absence d'une réaction cutanée claire.
- Une réaction positive est définie comme toute réaction inflammatoire et/ou hémorragie détectée au site d'inoculation et présentant l'une des caractéristiques suivantes:
 - Décoloration de la peau (de rougeâtre à presque noir)
 - Papule (gonflement > 0,5-1 cm de diamètre)
 - Nodule (gonflement local apparent supérieur à 1 cm de diamètre), accompagné ou non d'une décoloration de la peau.

Un petit point rouge à peine visible, dû à la perforation de l'aiguille, peut être observé chez certains animaux et ne doit pas être considéré comme une réaction positive. Des réactions ont été observées jusqu'à 72 heures.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du récipient: à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les porcins traités avec des médicaments anti-inflammatoires qui sont toujours actifs.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation:

Boîte en carton contenant un flacon de 25 doses (2,5 ml).

Propriétés immunologiques

La substance active est fondée sur une protéine purifiée concentrée obtenue à partir du cytosol de la souche *Brucella abortus* AQ1302, qui a été génétiquement modifiée pour porter un gène perturbé *per* (pérosamine synthétase).

Brucellin Aquilon n'a provoqué ni sensibilisation ni résultats sérologiques positifs lors des tests sérologiques PS-O de la brucellose, même après quatre administrations répétées.

Brucellin Aquilon n'a pas provoqué d'anergie visible lorsqu'un second test cutané a été réalisé 1 à 4 semaines après le premier.

Le test cutané de Brucellin Aquilon a démontré une spécificité diagnostique de 100 % chez les porcins provenant d'exploitations exemptes de *Brucella* et chez les porcins sensibilisés de manière expérimentale à *Yersinia enterocolitica* O:9 (bactérie la plus souvent à l'origine de réactions sérologiques faussement positives).

Le test cutané de Brucellin Aquilon a démontré une sensibilité diagnostique de 100 % chez les truies avortées en raison de *B. suis*, tandis que la sensibilité était de 80 % chez les truies à différents stades de reproduction. La sensibilité n'a pas été étudiée chez d'autres catégories de porcins.

Les résultats des tests cutanés effectués sur des animaux doivent être interprétés avec prudence, en association avec les facteurs cliniques et épidémiologiques, pour confirmer l'absence ou la présence de l'infection dans l'exploitation/l'unité épidémiologique.