

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Brucellin Aquilon roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Zatężony, oczyszczony ekstrakt białkowy ze szczepu *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP*

*względna aktywność w porównaniu z referencyjną partią testowaną na uwrażliwionych kawiach domowych.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór niezawierający cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Diagnostyka *in vivo* u świń zakażonych bakteriami *Brucella* na drodze dodatniego wyniku testu skórniego po uzyskaniu dodatniego wyniku testu serologicznego w kierunku *Brucella*.

Produkt Brucellin Aquilon opracowano specjalnie jako test diagnostyczny drugiego rzutu w celu odróżnienia świń zakażonych bakteriami *Brucella* — w wieku od 5 miesięcy — od świń niezakażonych *Brucella*, u których uzyskano fałszywie dodatnie reakcje serologiczne (FPSR) w wykorzystujących przeciwciała anty-O-PS testach serologicznych na brucelozę (np. Rose Bengal).

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego u świń leczonych przeciwzapalnymi produktami leczniczymi, które są nadal aktywne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania

Podanie śródskórne.

Dawka:

pojedyncze podanie pojedynczej dawki (0,1 ml) na zwierzę.

Sposób podania

- Wybrać pozbawione pigmentacji obszary skóry, najlepiej w okolicy okołodbytowej w pobliżu ogona.
- Oczyszczyć wybrany obszar neutralnym mydłem i osuszyć go chłonnym papierem.
- By ułatwić odczytanie wyniku, należy w miejscu inokulacji nanieść za pomocą niezmywalnego markera okrąg o średnicy 10 cm.
- Należy użyć wyrobu do wstrzykiwania śródskórnego weterynaryjnych produktów leczniczych o możliwości wstrzyknięcia objętości 0,1, z igłą o długości 1/8" (4 mm) i rozmiarze 22G (0,70 mm).
- Podać śródskórnie 0,1 ml produktu Brucellin Aquilon.
- Po inokulacji obserwuje się wystąpienie niewielkiej grudki.

Odczyt wyniku

- Po 48 godzinach obejrzeć i zbadać palpacyjnie miejsce inokulacji.
- Odczyt jest oparty na obecności lub braku wyraźnej reakcji skórnej.
- Wynik dodatni definiuje się jako wystąpienie dowolnej reakcji zapalnej lub krwotoku w miejscu inokulacji, posiadających następujące cechy:
 - Przebarwienie skóry (od czerwonego do prawie czarnego)
 - Grudka (obrząk o średnicy >0,5–1 cm)
 - Guzek (wyraźny miejscowy obrząk o średnicy większej niż 1 cm), któremu może towarzyszyć przebarwienie skóry.

U niektórych zwierząt można zaobserwować prawie niewidoczny, niewielki czerwony punkt spowodowany wkłuciem igły — nie należy go uznawać za wynik dodatni.

Występowanie reakcji obserwowano w okresie do 72 godzin.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty diagnostyczne in vivo dla świń.

Kod ATC vet: QI09AR

Substancja czynna bazuje na zateżonym, oczyszczonym białku uzyskiwanym z cytozolu bakterii ze szczepu *Brucella abortus* AQ1302, które zmodyfikowano genetycznie tak, by były nosicielami rozbitego genu *per* (syntazy perozaminy).

Produkt Brucellin Aquilon nie wywołał działania uczulającego ani dodatniego wyniku serologicznego w testach serologicznych O-PS nawet po czterech powtórzonych podaniach.

Produkt Brucellin Aquilon nie wywołał zauważalnej anergii, gdy drugi test skórny przeprowadzono 1 do 4 tygodni po pierwszym.

Test skórny z produktem Brucellin Aquilon wykazał 100% swoistość diagnostyczną u świń pochodzących z gospodarstw wolnych od *Brucella* i u świń uwrażliwionych doświadczalnie na *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterię wywołującą najczęściej FPSR).

W teście skórnym z produktem Brucellin Aquilon uzyskano 100% czułość diagnostyczną u loch po poronieniu związanym z *B. suis*, a czułość u loch w różnych stadiach reprodukcyjnych wynosiła 80%. Nie badano czułości u innych kategorii świń.

Wyniki testu skórnego u poszczególnych zwierząt należy dokładnie interpretować, uwzględniając jednocześnie czynniki kliniczne i epidemiologiczne, w celu potwierdzenia braku lub obecności zakażenia w gospodarstwie/jednostce epidemiologicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka wielodawkowa ze szkła typu I o pojemności 3 ml z korkiem z gumy butylowej do przekłuwania i z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off, zawierająca 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (25 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Veggazeana s/n
24007 León
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/291/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/01/2023

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat diagnozowania brucelozy, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na receptę weterynaryjną — Rp.

Dla tego produktu wymagana jest kontrola seryjna wstępna.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do diagnostyki stanu odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Brucellin Aquilon roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (0,1 ml) zawiera:

Zatężony, oczyszczony ekstrakt białkowy ze szczepu *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*względna aktywność oznaczana u uwrażliwionych kawii domowych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2,5 ml (25 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA**

Podanie śródskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną — Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych państwach członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Veggazeana s/n
24007 León
Hiszpania

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/291/001

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI 2,5 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Brucellin Aquilon roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka (0,1 ml) zawiera:

Zatężony, oczyszczony ekstrakt białkowy ze szczepu *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*względna aktywność oznaczana u uwrażliwionych kawii domowych.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2,5 ml (25 dawek)

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie śródskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Brucellin Aquilon roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Veggazeana s/n
24007 León
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Brucellin Aquilon roztwór do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,1 ml) zawiera:

Zatężony, oczyszczony ekstrakt białkowy ze szczepu *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP*.

*względna aktywność oznaczana u uwrażliwionych kawii domowych.

Przejrzysty, bezbarwny do żółtawego roztwór niezawierający cząstek stałych.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Diagnostyka *in vivo* u świń zakażonych bakteriami *Brucella* na drodze dodatniego wyniku testu skórniego po uzyskaniu dodatniego wyniku testu serologicznego w kierunku *Brucella*.

Produkt Brucellin Aquilon opracowano specjalnie jako test diagnostyczny drugiego rzutu w celu odróżnienia świń zakażonych bakteriami *Brucella* — w wieku od 5 miesięcy — od świń niezakażonych *Brucella*, u których uzyskano fałszywie dodatnie reakcje serologiczne (FPSR) w wykorzystujących przeciwciała anty-O-PS testach serologicznych na brucelozę (np. Rose Bengal).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka: 0,1 ml

Podanie śródskórne przez wstrzyknięcie w okolicy okołodbytowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego:

- Wybrać pozbawione pigmentacji obszary skóry, najlepiej w okolicy okołodbytowej w pobliżu ogona.
- Oczyszczyć wybrany obszar neutralnym mydłem i osuszyć go chłonnym papierem.
- By ułatwić odczytanie wyniku, należy w miejscu inokulacji nanieść za pomocą niezmywalnego markera okrąg o średnicy 10 cm.
- Należy użyć wyrobu do wstrzykiwania śródskórnego weterynaryjnych produktów leczniczych o możliwości wstrzyknięcia objętości 0,1, z igłą o długości 1/8" (4 mm) i rozmiarze 22G (0,70 mm).
- Podać śródskórnie 0,1 ml produktu Brucellin Aquilon.
- Po inokulacji obserwuje się wystąpienie niewielkiej grudki.

Odczyt wyniku:

- Po 48 godzinach obejrzeć i zbadać palpacyjnie miejsce inokulacji.
- Odczyt jest oparty na obecności lub braku wyraźnej reakcji skórnej.
- Wynik dodatni definiuje się jako wystąpienie dowolnej reakcji zapalnej lub krwotoku w miejscu inokulacji, posiadających następujące cechy:
 - Przebarwienie skóry (od czerwonego do prawie czarnego)
 - Grudka (obrzęk o średnicy >0,5–1 cm)
 - Guzek (wyraźny miejscowy obrzęk o średnicy większej niż 1 cm), któremu może towarzyszyć przebarwienie skóry.

U niektórych zwierząt można zaobserwować prawie niewidoczny, niewielki czerwony punkt spowodowany wkłuciem igły — nie należy go uznawać za wynik dodatni. Występowanie reakcji obserwowano w okresie do 72 godzin.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować tego produktu u świń leczonych przeciwzapalnymi produktami leczniczymi, które są

nadal aktywne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 25 dawek (2,5 ml).

Właściwości immunologiczne

Substancja czynna bazuje na zateżonym, oczyszczonym białku uzyskiwanym z cytozolu bakterii ze szczepu *Brucella abortus* AQ1302, które zmodyfikowano genetycznie tak, by były nosicielami rozbitego genu *per* (syntazy perozaminy).

Produkt Brucellin Aquilon nie wywołał działania uczulającego ani dodatniego wyniku serologicznego w testach serologicznych O-PS nawet po czterech powtórzonych podaniach.

Produkt Brucellin Aquilon nie wywołał zauważalnej anergii, gdy drugi test skórny przeprowadzono 1 do 4 tygodni po pierwszym.

Test skórny z produktem Brucellin Aquilon wykazał 100% swoistość diagnostyczną u świń pochodzących z gospodarstw wolnych od *Brucella* i u świń uwrażliwionych doświadczalnie na *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterię wywołującą najczęściej FPSR).

W teście skórnym z produktem Brucellin Aquilon uzyskano 100% czułość diagnostyczną u loch po poronieniu związanym z *B. suis*, a czułość u loch w różnych stadiach reprodukcyjnych wynosiła 80%. Nie badano czułości u innych kategorii świń.

Wyniki testu skórny u poszczególnych zwierząt należy dokładnie interpretować, uwzględniając jednocześnie czynniki kliniczne i epidemiologiczne, w celu potwierdzenia braku lub obecności zakażenia w gospodarstwie/jednostce epidemiologicznej.