

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Brucellin Aquilon injektionsvätska, lösning för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,1 ml) innehåller följande:

### Aktiv substans:

Koncentrerat renat proteinextrakt från *Brucella abortus* stam AQ1302:  $\geq 1$  RP\*

\* relativ potens jämfört med en referenssats som testats på sensibiliserade marsvin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar och färglös till gulaktig lösning utan partiklar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För *in vivo*-diagnostik av *Brucella*-infekterade svin genom positiv hudreaktion efter ett positivt serologiskt *Brucella*-test.

Brucellin Aquilon har särskilt utvecklats för andra linjens diagnostik för att skilja *Brucella*-infekterade svin, från 5 månaders ålder, från *Brucella*-fria svin som har visat falskt positiva serologiska reaktioner (FPSR) på serologiska tester för brucellos baserade på antikroppar mot O-PS (t.ex. Rose Bengal).

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ge inte detta läkemedel till svin som behandlats med antiinflammatoriska läkemedel som fortfarande är aktiva.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

#### Administreringsväg

Intradermal användning.

Dos:

Engångsadministrering av en dos (0,1 ml) per djur.

#### Administreringsätt

- Välj icke-pigmenterade hudområden, helst i det perianala området nära svansen.
- Rengör det valda området med neutral tvål och torka med absorberande papper.
- För att underlätta avläsning av reaktionen kan en cirkel med 10 cm i diameter ritas med permanent markörpenna vid inokulationsstället.
- Använd ett injektionsverktyg lämpligt för intradermal injektion av läkemedel som kan ställas in på injektionsvolymen 0,1 ml, och använd en 4 mm lång nål, storlek 22G (0,70 mm).
- Inokulera 0,1 ml Brucellin Aquilon intradermalt.
- En liten papel ses efter inokulationen.

#### Avläsning av reaktionen

- Efter 48 timmar ska inokulationspunkten observeras och palperas.
- Vid avläsningen noteras närvaro eller frånvaro av en tydlig hudreaktion.
- En positiv reaktion definieras som en inflammatorisk reaktion och/eller blödning vid inokulationsstället med någon av följande egenskaper:
  - Missfärgning av huden (från rödaktig till nästan svart färg).
  - Papel (svullnad > 0,5–1 cm i diameter).
  - Knuta (tydlig lokal svullnad, mer än 1 cm i diameter), med eller utan missfärgning av huden.

En knappt synlig liten röd prick orsakad av nålpunktionen kan ses hos vissa djur och ska inte anses vara en positiv reaktion.

Reaktioner har observerats i upp till 72 timmar.

### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en dubbel dos.

#### 4.11 Karenstid

Noll dygn.

### 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: *In vivo*-diagnostika för svin.

ATCvet-kod: QI09AR

Den aktiva substansen är baserad på ett koncentrerat renat protein som erhållits från cytosolen hos stammen *Brucella abortus* AQ1302, vilket har genom modifierats för att bära en förändrad perosaminsyntasgen (*per-gen*).

Brucellin Aquilon ledde varken till sensibilisering eller positiva serologiska resultat i serologiska O-PS-tester för brucellos, inte ens efter fyra upprepade administreringar.

Brucellin Aquilon ledde inte till någon märkbar anergi när ett andra hudtest utfördes 1–4 veckor efter det första.

Hudtestet med Brucellin Aquilon hade 100 % diagnostisk specificitet hos svin från *Brucella*-fria gårdar och hos svin som i experimentellt syfte sensibiliserats med *Yersinia enterocolitica* O:9 (den bakterie som oftast orsakar falskt positiva serologiska reaktioner).

Hudtestet med Brucellin Aquilon hade 100 % diagnostisk sensitivitet hos suggor med *B. suis*-relaterad abort, medan sensitiviteten var 80 % hos suggor i olika reproduktionsstadier. Sensitiviteten undersöktes inte hos andra kategorier av svin.

Resultaten av hudtester på enskilda djur ska tolkas med försiktighet och sammantaget med kliniska och epidemiologiska faktorer, för att bekräfta frånvaro eller närvaro av infektionen på gården/den epidemiologiska enheten.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

#### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

#### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

#### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Ljuskänsligt.

#### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flerdos-injektionsflaska om 3 ml av typ I-glas, med perforerbar butylgummipropp och försluten med snäpplock av aluminium, innehållande 2,5 ml av läkemedlet (25 doser).

Kartong innehållande 1 injektionsflaska.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/22/291/001

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 26/01/2023

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel kan behöva samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande bestämmelser för diagnostik av brucellos, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Officiellt frisläppande av tillverkningsats av kontrollmyndighet krävs för detta läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att diagnostisera immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Får endast användas av veterinär.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Brucellin Aquilon injektionsvätska, lösning för svin

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos (0,1 ml) innehåller följande:

Koncentrerat renat proteinextrakt från *Brucella abortus* stam AQ1302:  $\geq 1$  RP (\*).

\* relativ potens har studerats hos sensibiliserade marsvin.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

2,5 ml (25 doser)

**5. DJURSLAG**

Svin

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intradermal användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av dess territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/22/291/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA 2,5 ML**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Brucellin Aquilon injektionsvätska, lösning för svin

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos (0,1 ml) innehåller följande:

Koncentrerat renat proteinextrakt från *Brucella abortus* stam AQ1302:  $\geq 1$  RP (\*).

\* relativ potens har studerats hos sensibiliserade marsvin.

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

2,5 ml (25 doser)

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Intradermal användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Brucellin Aquilon injektionsvätska, lösning för svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Brucellin Aquilon injektionsvätska, lösning för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos (0,1 ml) innehåller följande:

Koncentrerat renat proteinextrakt från *Brucella abortus* stam AQ1302:  $\geq 1$  RP\*.

\* relativ potens har studerats hos sensibiliserade marsvin.

Klar och färglös till gulaktig lösning utan partiklar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För *in vivo*-diagnostik av *Brucella*-infekterade svin genom positiv hudreaktion efter ett positivt serologiskt *Brucella*-test.

Brucellin Aquilon har särskilt utvecklats för andra linjens diagnostik för att skilja *Brucella*-infekterade svin, från 5 månaders ålder, från *Brucella*-fria svin som har visat falskt positiva serologiska reaktioner (FPSR) på serologiska tester för brucellos baserade på antikroppar mot O-PS (t.ex. Rose Bengal).

**5. KONTRAIKATIONER**

Inga.

**6. BIVERKNINGAR**

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Svin.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dos: 0,1 ml

Intradermal användning via injektion i perianalområdet.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

### Administrering av läkemedlet:

- Välj icke-pigmenterade hudområden, helst i det perianala området nära svansen.
- Rengör det valda området med neutral tvål och torka med absorberande papper.
- För att underlätta avläsning av reaktionen kan en cirkel med 10 cm i diameter ritas med permanent markörpenna vid inokulationsstället.
- Använd ett injektionsverktyg lämpligt för intradermal injektion av läkemedel som kan ställas in på injektionsvolymen 0,1 ml, och använd en 4 mm lång nål, storlek 22G (0,70 mm).
- Inokulera 0,1 ml Brucellin Aquilon intradermalt.
- En liten papel ses efter inokulationen.

### Avläsning av reaktionen:

- Efter 48 timmar ska inokulationspunkten observeras och palperas.
- Vid avläsningen noteras närvaro eller frånvaro av en tydlig hudreaktion.
- En positiv reaktion definieras som en inflammatorisk reaktion och/eller blödning vid inokulationsstället med någon av följande egenskaper:
  - Missfärgning av huden (från rödaktig till nästan svart färg).
  - Papel (svullnad > 0,5–1 cm i diameter).
  - Knuta (tydlig lokal svullnad, mer än 1 cm i diameter), med eller utan missfärgning av huden.

En knappt synlig liten röd prick orsakad av nålpunktionen kan ses hos vissa djur och ska inte anses vara en positiv reaktion. Reaktionen har observerats i upp till 72 timmar.

## 10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Ge inte detta läkemedel till svin som behandlats med antiinflammatoriska läkemedel som fortfarande är aktiva.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Brucellin Aquilon:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Förpackningsstorlek**

Kartong med en injektionsflaska innehållande 25 doser (2,5 ml).

Immunologiska egenskaper

Den aktiva substansen är baserad på ett koncentrerat renat protein som erhållits från cytosolen hos stammen *Brucella abortus* AQ1302, vilket har genmodifierats för att bära en förändrad perosaminsyntasgen (*per*-gen).

Brucellin Aquilon ledde varken till sensibilisering eller positiva serologiska resultat i serologiska O-PS-tester för brucellos, inte ens efter fyra upprepade administreringar.

Brucellin Aquilon ledde inte till någon märkbar anergi när ett andra hudtest utfördes 1–4 veckor efter det första.

Hudtestet med Brucellin Aquilon hade 100 % diagnostisk specificitet hos svin från *Brucella*-fria gårdar och hos svin som i experimentellt syfte sensibiliserats med *Yersinia enterocolitica* O:9 (den bakterie som oftast orsakar falskt positiva serologiska reaktioner).

Hudtestet med Brucellin Aquilon hade 100 % diagnostisk sensitivitet hos suggor med *B. suis*-relaterad abort, medan sensitiviteten var 80 % hos suggor i olika reproduktionsstadier. Sensitiviteten undersöktes inte hos andra kategorier av svin.

Resultaten av hudtester på enskilda djur ska tolkas med försiktighet och sammantaget med kliniska och epidemiologiska faktorer, för att bekräfta frånvaro eller närvaro av infektionen på gården/den epidemiologiska enheten.