

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Brucellin Aquilon injektioneste, liuos sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Brucella abortus AQ1302 -kannan puhdistettua proteiiniuutetiivistettä: ≥ 1 RP*

*suhteellinen teho verrattuna herkistetyillä marsuilla testattuun viite-erään.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas ja väritön tai kellertävä liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Brucella-tartunnan saaneiden sikojen *in vivo* -diagnosointiin positiivisen ihoreaktion avulla positiivisen serologisen *Brucella*-testin jälkeen.

Brucellin Aquilon on suunniteltu erityisesti toisen linjan diagnostiseksi testiksi, jolla erotetaan *Brucella*-tartunnan saaneet siat viiden kuukauden iästä alkaen *Brucella*-vapaista sioista, jotka ovat saaneet vääriä positiivisia serologisia reaktioita (FPSR) anti-O-PS-vasta-aineisiin perustuvissa bruselloosin serologisissa testeissä (esim. Rose Bengal).

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Älä käytä tätä eläinlääkettä sioille, joita on hoidettu tulehduslääkkeillä, joiden vaikutus on vielä voimassa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön eläimillä:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän immunologisen eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkkeen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antoreitti

Antoreitti

Ihon sisään.

Annos:

Yksi kerta-annos (0,1 ml) eläintä kohti.

Antotapa

- Valitse ihon pigmentittömät alueet mieluiten hännän lähellä olevalta perianaalialueelta.
- Puhdista valittu alue neutraalilla saippualla ja kuivaa imukykyisellä paperilla.
- Jos reaktion lukemista halutaan helpottaa, pistoskohtaan merkitään pysyvällä tussilla ympyrä, jonka halkaisija on 10 cm.
- Käytä injektio laitetta, joka soveltuu eläinlääkkeiden ihonsisäiseen injektioon, ja joka voidaan säätää tilavuuteen 0,1 ja jonka neulan pituus on 1/8" (4 mm) ja kaliiperi 22 G (0,70 mm).
- Inokuloi 0,1 ml Brucellin Aquilonia ihonsisäisesti.
- Inokulaation jälkeen havaitaan pieni näppylä.

Reaktion arviointi

- 48 tunnin kuluttua havainnoidaan ja tunnustellaan inokulaatiokohta.
- Arviointi perustuu siihen, esiintyykö selvää ihoreaktiota vai ei.
- Positiiviseksi reaktioksi määritellään kaikki inokulaatiokohdassa havaitut tulehdusreaktiot ja/tai verenvuoto, joilla on jokin seuraavista ominaisuuksista:
 - Ihon värimuutokset (punertavasta lähes mustaan)
 - Näppylä (turvotuksen halkaisija > 0,5–1 cm)
 - Kyhmy (paikallinen turvotus, joka on halkaisijaltaan yli 1 cm) yhdessä ihon värimuutosten kanssa tai ilman niitä.

Joillakin eläimillä voidaan havaita tuskin näkyvä pieni punainen piste, joka johtuu neulanpistoksesta, eikä sitä tule pitää positiivisena reaktiona.

Reaktioita on havaittu jopa 72 tunnin ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen jälkeen ei ole havaittu haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: In vivo -diagnosointivalmisteet sioille.

ATCvet-koodi: QI09AR

Vaikuttava aine perustuu puhdistettuun proteiinitiivisteeseen, jota saadaan *Brucella abortus* AQ1302 -kannan sytosolista. Sitä on muunneltu geneettisesti siten, että se kuljettaa muokattua *per* (perosamiinisyntaasi) -geeniä.

Brucellin Aquilon ei aiheuttanut herkistymistä eikä positiivisia serologisia tuloksia bruselloosin O-PS-serologisissa testeissä edes neljän toistuvan annoksen jälkeen.

Brucellin Aquilon ei aiheuttanut havaittavaa anergiaa, kun toinen ihotesti tehtiin 1–4 viikon kuluttua ensimmäisestä.

Brucellin Aquilonin ihotestin diagnostinen tarkkuus oli 100 prosenttia *Brucella*-vapailta tiloilta tuleville sioille ja *Yersinia enterocolitica* O:9 -bakteerille (useimmiten FPSR:ää aiheuttava bakteeri) kokeellisesti herkistetyille sioille.

Brucellin Aquilonin ihotestin diagnostinen herkkyys oli 100 prosenttia emakoilla, joiden tiineys oli keskeytynyt *B. suis* -infektion vuoksi, kun taas herkkyys oli 80 prosenttia eri lisääntymisvaiheissa olevilla emakoilla. Herkkyyttä ei tutkittu muissa sikojen tuotantoryhmissä.

Yksittäisten eläinten ihotestien tulokset on tulkittava huolellisesti yhdessä kliinisten ja epidemiologisten tekijöiden kanssa, jotta voidaan vahvistaa, esiintyykö tartuntaa maatilalla tai epidemiologisessa yksikössä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasista valmistettu 3 ml:n moniannosinjektiopullo, jossa on lävistettävä butyylikumitulppa ja

auki napsautettava alumiinisineti. Injektiopullo sisältää 2,5 ml eläinlääkettä (25 annosta).
Pahvipakkaus sisältää yhden injektiopullon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegagana s/n
24007 León
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/291/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26/01/2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten bruselliinia koskevien diagnostisten käytäntöjen selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen eränvapautus.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) N:o 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus määrittää immuniteettitila.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

VALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIRASIA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Brucellin Aquilon injektioneste, liuos sialle

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi annos (0,1 ml) sisältää:

Brucella abortus AQ1302 -kannan puhdistettua proteiiniuutetiivistettä: ≥ 1 RP (*).

*Suhteellista tehoa tutkittu herkistetyillä marsuilla

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

2,5 ml (25 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ihon sisään.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUKSET

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytä avattu pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.
Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkkeen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EILASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegagana s/n
24007 León
Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/22/291/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLON ETIKETTI 2,5 ML

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Brucellin Aquilon injektioneste, liuos sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,1 ml) sisältää:

Brucella abortus AQ1302 -kannan puhdistettua proteiiniuutetiivistettä: ≥ 1 RP (*).

*Suhteellista tehoa tutkittu herkistetyillä marsuilla

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,5 ml (25 annosta)

4. ANTOREITIT

Ihon sisään.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytä avattu pakkaus heti.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Brucellin Aquilon injektioneste, liuos sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegagana s/n
24007 León
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Brucellin Aquilon injektioneste, liuos sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,1 ml) sisältää:

Brucella abortus AQ1302 -kannan puhdistettua proteiiniuutetiivistettä: ≥ 1 RP*.

*suhteellinen teho tutkittu herkistetyillä marsuilla

Kirkas ja väritön tai kellertävä liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Brucella-tartunnan saaneiden sikojen *in vivo* -diagnosointiin positiivisen ihoreaktion avulla positiivisen serologisen *Brucella*-testin jälkeen.

Brucellin Aquilon on suunniteltu erityisesti toisen linjan diagnostiseksi testiksi, jolla erotetaan *Brucella*-tartunnan saaneet siat viiden kuukauden iästä alkaen *Brucella*-vapaista sioista, jotka ovat saaneet vääriä positiivisia serologisia reaktioita (FPSR) anti-O-PS-vasta-aineisiin perustuvissa bruselloosin serologisissa testeissä (esim. Rose Bengal).

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Sika.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos: 0,1 ml

Ihonsisäinen injektio perianaalialueelle.

9. ANNOTUSOHJEET

Eläinlääkkeen anto:

- Valitse ihon pigmentittömät alueet mieluiten hännän lähellä olevalta perianaalialueelta.
- Puhdista valittu alue neutraalilla saippualla ja kuivaa imukykyisellä paperilla.
- Jos reaktion lukemista halutaan helpottaa, pistoskohtaan merkitään pysyvällä tussilla ympyrä, jonka halkaisija on 10 cm.
- Käytä injektiolaitetta, joka soveltuu eläinlääkkeiden ihonsisäiseen injektioon, ja joka voidaan säätää tilavuuteen 0,1 ja jonka neulan pituus on 1/8" (4 mm) ja kaliiperi 22 G (0,70 mm)
- Inokuloi 0,1 ml Brucellin Aquilonia ihonsisäisesti.
- Inokulaation jälkeen havaitaan pieni näppylä.

Reaktion arviointi:

- 48 tunnin kuluttua havainnoidaan ja tunnustellaan inokulaatiokohta.
- Arviointi perustuu siihen, esiintyykö selvää ihoreaktiota vai ei.
- Positiiviseksi reaktioksi määritellään kaikki inokulaatiokohdassa havaitut tulehdusreaktiot ja/tai verenvuoto, joilla on jokin seuraavista ominaisuuksista:
 - Ihon värimuutokset (punertavasta lähes mustaan)
 - Näppylä (turvotus > halkaisija 0,5–1 cm)
 - Kyhmy (paikallinen turvotus, joka on halkaisijaltaan yli 1 cm) yhdessä ihon värimuutosten kanssa tai ilman niitä.

Joillakin eläimillä voidaan havaita tuskin näkyvä pieni punainen piste, joka johtuu neulanpistoksesta, eikä sitä tule pitää positiivisena reaktiona. Reaktioita on havaittu jopa 72 tunnin ajan.

10. VAROAJAT

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Älä käytä tätä eläinlääkettä sioille, joita on hoidettu tulehduslääkkeillä, joiden vaikutus on vielä voimassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän immunologisen eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkkeen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä injektiopullo (2,5 ml).

Immunologiset ominaisuudet

Vaikuttava aine perustuu puhdistettuun proteiinitiiivisteeseen, jota saadaan *Brucella abortus* AQ1302 -kannan sytosolista. Sitä on muunneltu geneettisesti siten, että se kuljettaa muokattua *per* (perosamiinisyntaasi) -geeniä.

Brucellin Aquilon ei aiheuttanut herkistymistä eikä positiivisia serologisia tuloksia bruselloosin O-PS-serologisissa testeissä edes neljän toistuvan annoksen jälkeen.

Brucellin Aquilon ei aiheuttanut havaittavaa anergiaa, kun toinen ihotesti tehtiin 1–4 viikon kuluttua ensimmäisestä.

Brucellin Aquilonin ihotestin diagnostinen tarkkuus oli 100 prosenttia *Brucella*-vapailta tiloilta tuleville sioille ja *Yersinia enterocolitica* O:9 -bakteerille (useimmiten FPSR:ää aiheuttava bakteeri) kokeellisesti herkistyneille sioille.

Brucellin Aquilonin ihotestin diagnostinen herkkyys oli 100 prosenttia emakoilla, joiden tiineys oli keskeytynyt *B. suis* -infektion vuoksi, kun taas herkkyys oli 80 prosenttia eri lisääntymisvaiheissa olevilla emakoilla. Herkkyyttä ei tutkittu muissa sikojen tuotantoryhmissä.

Yksittäisten eläinten ihotestien tulokset on tulkittava huolellisesti yhdessä kliinisten ja epidemiologisten tekijöiden kanssa, jotta voidaan vahvistaa, esiintyykö tartuntaa maatilalla tai epidemiologisessa yksikössä.