

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Brucellin Aquilon, injektionsvæske, opløsning, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis (0,1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Koncentreret, rensat proteinekstrakt af *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP*

*relativ styrke sammenlignet med en referencebatch, der er testet hos sensibiliserede marsvin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs til gullig opløsning uden partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til *in vivo*-diagnosticering af *Brucella*-inficerede svin gennem en positiv hudreaktion efter en positiv serologisk *Brucella*-test.

Brucellin Aquilon er specifikt designet som en efterfølgende diagnostisk test til – fra 5-månedersalderen – at skelne de *Brucella*-inficerede svin fra de *Brucella*-frie svin, der har givet falsk positive serologiske reaktioner (FPSR) i serologiske test for brucellose baseret på anti-O-PS-antistoffer (f.eks. Rose Bengal).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Brug ikke dette veterinærlægemiddel til svin, der er behandlet med antiinflammatoriske lægemidler, som stadig er aktive.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgivelsesvej

Intradermal anvendelse.

Dosis:

En enkelt indgivelse af én dosis (0,1 ml) pr. dyr.

Indgivelsesmåde

- Vælg ikke-pigmenterede hudområder, helst i det perianale område tæt på halen.
- Rens det valgte område med neutral sæbe, og tør med absorberende papir.
- Reaktionen er nemmest at aflæse, hvis der med en permanent tusch tegnes en cirkel med en diameter på 10 cm på inokulationsstedet.
- Brug en injektionsanordning, der er egnet til intradermal injektion af veterinærlægemidler, som kan justeres til en injektionsvolumen på 0,1 og har en kanyle med en længde på 1/8" (4 mm) og en kaliber på 22G (0,70 mm).
- Inokulér intradermalt 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Der ses en lille papel efter inokulering.

Aflæsning af reaktion

- Efter 48 timer observeres og palperes inokulationspunktet.
- Aflæsningen baseres på tilstedeværelsen eller fraværet af en tydelig hudreaktion.
- En positiv reaktion defineres som enhver inflammatorisk reaktion og/eller blødning, der påvises på inokulationsstedet, med et eller flere af disse karakteristika:
 - Misfarvning af huden (fra rødlig til næsten sort farve)
 - Papel (hævelse > 0,5-1 cm i diameter)
 - Knude (synlig lokal hævelse, der er større end 1 cm i diameter), med eller uden misfarvning af huden.

Der kan hos nogle dyr observeres et knapt så synligt lille rødt punkt på grund af nålens punktur, hvilket ikke skal betragtes som en positiv reaktion.

Der er observeret reaktioner i op til 72 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger efter indgivelse af en dobbeltdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: In vivo-diagnostiske præparater til svin.

ATCvet-kode: QI09AR

Det aktive stof er baseret på et koncentreret, rensat protein, der er udvundet af cytosol af stammen *Brucella abortus* AQ1302, som er blevet genetisk modificeret, så det indeholder et disruptet *per* (perosamin syntase)-gen.

Brucellin Aquilon fremkaldte hverken sensibilisering eller positive serologiske resultater i serologiske test af brucellose-O-PS, selv efter fire gentagne indgivelser.

Brucellin Aquilon fremkaldte ingen anergi af betydning ved udførelsen af endnu en hudtest 1-4 uger efter den første.

Brucellin Aquilon-hudtesten gav 100 % diagnostisk specificitet hos svin fra *Brucella*-frie bedrifter og hos svin, der i et forsøg blev sensibiliseret med *Yervoy enterocolitica* O:9 (bakterie, der oftest forårsager FPSR).

Brucellin Aquilon-hudtesten gav 100 % diagnostisk sensitivitet hos søer, der havde aborteret som følge af infektion med *B. suis*, mens sensitiviteten var 80 % hos søer i forskellige reproduktive faser. Sensitiviteten blev ikke undersøgt hos andre kategorier af svin.

Resultaterne af hudtestene hos individuelle dyr skal fortolkes omhyggeligt sammen med kliniske og epidemiologiske faktorer for at bekræfte fravær eller tilstedeværelse af infektionen på bedriften/i den epidemiologiske enhed.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumchlorid
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flerdosis-hætteglas af type I-glas på 3 ml med en perforerbar butylgummiprop og forseglet med afrivelige aluminiumforseglinger, indeholdende 2,5 ml af veterinærlægemidlet (25 doser).
Kartonæske med 1 hætteglas.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/291/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/01/2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende diagnostiske politikker for brucellin, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Officiel batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Da det aktive stof er et biologisk stof, der har til formål at diagnosticere en tilstand af immunitet, er det ikke omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Må kun anvendes af dyrlæger.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Brucellin Aquilon, injektionsvæske, opløsning, til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én dosis (0,1 ml) indeholder:

Koncentreret, rensat proteinekstrakt af *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relativ styrke undersøgt hos sensibiliserede marsvin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

2,5 ml (25 doser)

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intradermal anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP

Anvendes straks efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele dens område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/291/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET TIL HÆTTEGLAS 2,5 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Brucellin Aquilon, injektionsvæske, opløsning, til svin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Én dosis (0,1 ml) indeholder:

Koncentreret, rensat proteinekstrakt af *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relativ styrke undersøgt hos sensibiliserede marsvin

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2,5 ml (25 doser)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Intradermal anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Batch

7. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes straks efter åbning.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Brucellin Aquilon, injektionsvæske, opløsning, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Brucellin Aquilon, injektionsvæske, opløsning, til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Én dosis (0,1 ml) indeholder:

Koncentreret, rensset proteinekstrakt af *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP*.

*relativ styrke undersøgt hos sensibiliserede marsvin

Klar, farveløs til gullig opløsning uden partikler.

4. INDIKATIONER

Til *in vivo*-diagnosticering af *Brucella*-inficerede svin gennem en positiv hudreaktion efter en positiv serologisk *Brucella*-test.

Brucellin Aquilon er specifikt designet som en efterfølgende diagnostisk test til at skelne *Brucella*-inficerede svin, fra 5-månedersalderen, fra de *Brucella*-frie svin, der har givet falsk positive serologiske reaktioner (FPSR) i serologiske test for brucellose baseret på anti-O-PS-antistoffer (f.eks. Rose Bengal).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosis: 0,1 ml

Intradermal anvendelse ved injektion i det perianale område.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvendelse af veterinærlægemidler:

- Vælg ikke-pigmenterede hudområder, helst i det perianale område tæt på halen.
- Rens det valgte område med neutral sæbe, og tør med absorberende papir.
- Reaktionen er nemmest at aflæse, hvis der med en permanent tusch tegnes en cirkel med en diameter på 10 cm på inokulationsstedet.
- Brug en injektionsanordning, der er egnet til intradermal injektion af veterinærlægemidler, kan justeres til en injektionsvolumen på 0,1 og har en kanyle med en længde på 1/8" (4 mm) og en kaliber på 22G (0,70 mm).
- Inokulér intradermalt 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Der ses en lille papel efter inokulering.

Aflæsning af reaktion:

- Efter 48 timer observeres og palperes inokulationspunktet.
- Aflæsningen baseres på tilstedeværelsen eller fraværet af en tydelig hudreaktion.
- En positiv reaktion defineres som enhver inflammatorisk reaktion og/eller blødning, der påvises på inokulationsstedet, med et eller flere af disse karakteristika:
 - Misfarvning af huden (fra rødlig til næsten sort farve)
 - Papel (hævelse > 0,5-1 cm i diameter)
 - Knude (synlig lokal hævelse, der er større end 1 cm i diameter), med eller uden misfarvning af huden.

Der kan hos nogle dyr observeres et knapt så synligt lille rødt punkt på grund af nålens punktur, hvilket ikke skal betragtes som en positiv reaktion. Der er observeret reaktioner i op til 72 timer.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Brug ikke dette lægemiddel til svin, der er behandlet med antiinflammatoriske lægemidler, som stadig er aktive.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med ét hætteglas med 25 doser (2,5 ml).

Immunologiske egenskaber

Det aktive stof er baseret på et koncentreret, rensset protein, der er udvundet af cytosol af stammen *Brucella abortus* AQ1302, som er blevet genetisk modificeret, så det indeholder et disruptet *per* (perosamin syntase)-gen.

Brucellin Aquilon fremkaldte hverken sensibilisering eller positive serologiske resultater i serologiske test af brucellose-O-PS, selv efter fire gentagne indgivelser.

Brucellin Aquilon fremkaldte ingen anergi af betydning ved udførelsen af endnu en hudtest 1-4 uger efter den første.

Brucellin Aquilon-hudtesten gav 100 % diagnostisk specificitet hos svin fra *Brucella*-frie brug og hos svin, der i et forsøg blev sensibiliseret med *Yervoy enterocolitica* O:9 (bakterie, der oftest forårsager FPSR).

Brucellin Aquilon-hudtesten gav 100 % diagnostisk sensitivitet hos søer, der havde aborteret som følge af infektion med *B. suis*, mens sensitiviteten var 80 % hos søer i forskellige reproduktive faser. Sensitiviteten blev ikke undersøgt hos andre kategorier af svin.

Resultaterne af hudtestene hos individuelle dyr skal fortolkes omhyggeligt sammen med kliniske og epidemiologiske faktorer for at bekræfte fravær eller tilstedeværelse af infektionen på bedriften/i den epidemiologiske enhed.