

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Brucellin Aquilon инжекционен разтвор за свине

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза (0,1 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Концентриран пречистен протеинов екстракт от *Brucella abortus* щам AQ1302: ≥ 1 RP*

* относителен потенциал в сравнение с референтна партида, изследвана при сенсibiliзирани морски свинчета.

Екципиенти:

За пълния списък на ексципиентите вж. т. 6.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен до жълтеникав разтвор без частици.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Свине.

4.2 **Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За *in vivo* диагностика на инфектирани с *Brucella* свине чрез положителна кожна реакция след положителен серологичен тест за *Brucella*.

Brucellin Aquilon е специално разработен като диагностичен тест от втора линия за разграничаване на свине, заразени с *Brucella* от 5-месечна възраст, от свине, свободни от клетки на *Brucella*, които са получили фалшиви положителни серологични реакции (FPSR), при серологични тестове за бруцелоза, основани на анти-O-PS антитела (напр. Rose Bengal).

4.3 **Противопоказания**

Няма.

4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт при свине, лекувани с противовъзпалителни лекарствени продукти, които все още са активни.

4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг имунологичен ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение

Интрадермално приложение.

Доза:

Еднократно приложение на една доза (0,1 ml) на животно.

Метод на приложение

- Изберете непигментирани области от кожата, за предпочитане в перианалната област близо до опашката.
- Почистете избраната област с неутрален сапун и подсушете с попиваща хартия.
- Ако желаете да улесните разчитането на реакцията, маркирайте кръг с диаметър 10 cm с перманентен маркер на мястото на инокулиране.
- Използвайте инжекционно устройство, подходящо за интрадермално инжектиране на ветеринарномедицински продукти, което може да се адаптира за инжекция с обем 0,1, с игла с дължина 1/8'' (4 mm) и калибър 22G (0,70 mm).
- Инокулирайте интрадермално 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- След инокулацията се наблюдава малка подутина.

Разчитане на реакцията

- След 48 часа разгледайте и палпирайте точката на инокулиране.
- Разчитането се основава на наличието или отсъствието на видима кожна реакция.
- Като положителна реакция се определя всяка възпалителна реакция и/или кръвоизлив, открити на мястото на инокулиране, с която и да е от тези характеристики:
 - Промяна в цвета на кожата (от червеникав до почти черен цвят)
 - Подутина (оток > 0,5–1 cm в диаметър)
 - Възел (видим локален оток, по-голям от 1 cm в диаметър), придружен или не от промяна в цвета на кожата.

При някои животни може да се наблюдава едва забележима малка червена точка поради прободането с иглата, което не следва да се счита за положителна реакция. Реакции са наблюдавани до 72 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани нежелани реакции след прилагане на двойна доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Диагностични препарати *in vivo* за свине.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI09AR

Активната субстанция се основава на концентриран пречистен протеин, получен от цитозол на щама *Brucella abortus* AQ1302, който е генетично модифициран, за да носи нарушен *per* (*perosamine synthase*) ген.

Brucellin Aquilon не предизвиква нито сенсibiliзация, нито положителни серологични резултати при серологични тестове за бруцелоза O-PS дори след четири повторни приложения.

Brucellin Aquilon не индуцира забележима алергия, когато се извършва втори кожен тест от 1 до 4 седмици след първия.

Кожният тест с Brucellin Aquilon осигурява 100 % диагностична специфичност при свине от стопанства, свободни от *Brucella*, и при свине, експериментално сенсibiliзирани с *Yersinia enterocolitica* O:9 (бактерия, която причинява най-често FPSR).

Кожният тест с Brucellin Aquilon осигурява 100 % от диагностичната чувствителност при абортирани свине майки с *B. suis*, а чувствителността е 80 % при свине майки на различни репродуктивни етапи. Чувствителността не е изследвана при други категории свине.

Резултатите от кожните изследвания при отделни животни трябва да се тълкуват внимателно, заедно с клиничните и епидемиологичните фактори, за да се потвърди отсъствието или наличието на инфекция в стопанството/епидемиологичната единица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 С – 8°С).
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозов стъклен флакон тип I от 3 ml с перфорирана запушалка от бутилова гума и запечатан с алуминиева обкатка с отчупващо се капаче, съдържащ 2,5 ml от ветеринарномедицинския продукт (25 дози).
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/22/291/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно настоящите политики за диагностициране с бруцелин, тъй като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка — на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Изисква се официален контрол от компетентен орган за освобождаване на партида от този продукт.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция, която е принцип за биологичен произход и е предназначена за диагностициране на състояние на имунитет, се разглежда като непопадаща в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

За употреба само от ветеринарен лекар.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Brucellin Aquilon инжекционен разтвор за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (0,1 ml) съдържа:

Концентриран пречистен протеинов екстракт от *Brucella abortus* щам AQ1302: ≥ 1 RP (*).

* относителен потенциал, изследван при сенсibiliзирани морски свинчета.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

0,5 ml (25 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрадермално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата нейна територия или част от нея. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/22/291/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА 2,5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Brucellin Aquilon инжекционен разтвор за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (0,1 ml) съдържа:

Концентриран пречистен протеинов екстракт от *Brucella abortus* шам AQ1302: ≥ 1 RP (*).

* относителен потенциал, изследван при сенсibiliзирани морски свинчета

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,5 ml (25 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрадермално приложение.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Brucellin Aquilon инжекционен разтвор за свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Brucellin Aquilon инжекционен разтвор за свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0,1 ml) съдържа:

Концентриран пречистен протеинов екстракт от *Brucella abortus* щам AQ1302: ≥ 1 RP*.

* относителен потенциал, изследван при сенсibiliзирани морски свинчета

Бистър и безцветен до жълтеникав разтвор без частици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За *in vivo* диагностика на инфектирани с *Brucella* свине чрез положителна кожна реакция след положителен серологичен тест за *Brucella*.

Brucellin Aquilon е специално разработен като диагностичен тест от втора линия за разграничаване на свине, заразени с *Brucella* от 5-месечна възраст, от свине, свободни от клетки на *Brucella*, които са получили фалшиви положителни серологични реакции (FPSR), при серологични тестове за бруцелоза, основани на анти-O-PS антитела (напр. Rose Bengal).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Доза: 0,1 ml

Интрадермално приложение чрез инжектиране в перианалната област.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение на ветеринарномедицинския продукт:

- Изберете непигментирани области от кожата, за предпочитане в перианалната област близо до опашката.
- Почистете избраната област с неутрален сапун и подсушете с попиваща хартия.
- Ако желаете да улесните разчитането на реакцията, маркирайте кръг с диаметър 10 cm с перманентен маркер на мястото на инокулиране.
- Използвайте инжекционно устройство, подходящо за интрадермално инжектиране на ветеринарномедицински продукти, което може да се адаптира за инжекция с обем 0,1, с игла с дължина 1/8'' (4 mm) и калибър 22G (0,70 mm)
- Инокулирайте интрадермално 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- След инокулацията се наблюдава малка подутина.

Тълкуване на реакцията:

- След 48 часа разгледайте и палпирайте точката на инокулиране.
- Разчитането се основава на наличието или отсъствието на видима кожна реакция.
- Като положителна реакция се определя всяка възпалителна реакция и/или кръвоизлив, открити в мястото на инокулиране, с която и да е от тези характеристики:
 - Промяна в цвета на кожата (от червеникав до почти черен цвят)
 - Подутина (оток > 0,5–1 cm в диаметър)
 - Възел (видим локален оток, по-голям от 1 cm в диаметър), придружен или не от промяна в цвета на кожата.

При някои животни може да се наблюдава едва забележима малка червена точка поради прободането с иглата, което не следва да се счита за положителна реакция. Реакции са наблюдавани до 72 часа.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 C — 8 C).

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Не използвайте този продукт при свине, лекувани с противовъзпалителни лекарствени продукти, които все още са активни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг имунологичен ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с един флакон от 25 дози (2,5 ml).

Имунологични свойства

Активната субстанция се основава на концентриран пречистен протеин, получен от цитозол на щама *Brucella abortus* AQ1302, който е генетично модифициран, за да носи нарушен *per* (perosamine synthase) ген.

Brucellin Aquilon не предизвиква нито сенсibiliзация, нито положителни серологични резултати при серологични тестове за бруцелоза O-PS дори след четири повторни приложения.

Brucellin Aquilon не индуцира забележима алергия, когато се извършва втори кожен тест от 1 до 4 седмици след първия.

Кожният тест с Brucellin Aquilon осигурява 100 % диагностична специфичност при свине от стопанства, свободни от *Brucella*, и при свине, експериментално сенсibiliзирани с *Yersinia enterocolitica* O:9 (бактерия, която причинява най-често FPSR).

Кожният тест с Brucellin Aquilon осигурява 100 % от диагностичната чувствителност при абортирани свине майки с *B. suis*, а чувствителността е 80 % при свине майки на различни репродуктивни етапи. Чувствителността не е изследвана при други категории свине.

Резултатите от кожните изследвания при отделни животни трябва да се тълкуват внимателно, заедно с клиничните и епидемиологичните фактори, за да се потвърди отсъствието или наличието на инфекция в стопанството/епидемиологичната единица.