

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Brucellin Aquilon stungulyf, lausn fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hreinsað próteinþykkni af *Brucella abortus* stofni AQ1302: ≥ 1 RP*

*hlutfallsleg virkni miðað við viðmiðunarlotu sem prófuð var hjá naggrísnum sem hafa verið gerðir næmir.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og litlaus eða gulleit lausn án agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til *in vivo* greiningar á *Brucella*-sýktum svínum með því að fá jákvæð húðviðbrögð eftir jákvætt *Brucella* ónæmispróf.

Brucellin Aquilon hefur verið sérstaklega hannað sem annars stigs greiningarpróf til að greina á milli *Brucella*-sýktra svína, frá 5 mánaða aldri, og *Brucella*-lausra svína sem hafa gefið fölsk jákvæð sermisfræðileg viðbrögð (FPSR) á ónæmisprófum fyrir öldusótt (brucellosis) sem byggjast á and-O-PS mótefnum (t.d. Rose Bengal).

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki má nota þetta dýralyf handa svínum sem eru meðhöndluð með bólgueyðandi lyfjum sem eru enn virk.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Íkomuleið

Til notkunar í húð.

Skammtur:

Einn stakur skammtur (0,1 ml) fyrir hvert dýr.

Lyfjagjöf

- Veljið litlaust svæði á húðinni helst umhverfis endaparmsopið, nálægt rófunni.
- Hreinsið svæðið með hlutlausri sápu og þurrkið með rakadrægum pappír.
- Ef þess er óskað má auðvelda lestur viðbragðanna með því að merkja hring sem er 10 cm í þvermál, með varanlegum merkipenna, á inndælingarstaðnum.
- Notið inndælingartæki sem hentar til inndælingar dýralyfja í húð sem hægt er að aðlaga að 0,1 rúmmáli stungulyfs, er með nál sem er 1/8'' (4 mm) að lengd og 22G (0,70 mm) nálarviðd.
- Gefið 0,1 ml af Brucellin Aquilon í húð.
- Lítil arða sést eftir inndælingu.

Lestur viðbragða

- Eftir 48 klukkustundir skal skoða og þreifa á inndælingarpunktinum.
- Lesturinn byggist á því að sjá hvort skýr húðviðbrögð eru til staðar eða ekki.
- Jákvæð viðbrögð eru skilgreind sem öll bólguviðbrögð og/eða blæðing sem greinist á inndælingarstaðnum með einhverju af eftirfarandi eiginleikum:
 - Litabreyting á húð (frá rauðleitum til næstum svarts litar)
 - Arða (bólga > 0,5-1 cm í þvermál)
 - Hnúður (greinileg staðbundin bólga meira en 1 cm í þvermál), með eða án litabreytingar á húð.

Varla sjáanlegur lítill rauður punktur vegna nálarstungunnar getur sést hjá sumum dýrum, en það á ekki að líta á sem jákvæð viðbrögð.

Viðbrögð hafa sést í allt að 72 klst.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir tvöfaldan skammt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf til sjúkdómsgreiningar *in vivo* fyrir svín.

ATCvet flokkur: QI09AR

Virka efnið er byggt á hreinsuðu próteinþykkni sem fæst úr frumuhlaupi stofnsins *Brucella abortus* AQ1302, sem hefur verið erfðabreytt til að bera sundrað *per* (perósamínsyntasa) gen.

Brucellin Aquilon virkjaði hvorki næmingu né jákvæðar sermisfræðilegar niðurstöður í O-PS sermisprófum fyrir öldusótt, jafnvel eftir fjórar endurteknar lyfjagjafir.

Brucellin Aquilon virkjaði ekki merkjanlega ónæmisskerðingu þegar annað húðpróf var gert 1 til 4 vikum eftir það fyrsta.

Brucellin Aquilon húðpróf sýndi 100% sértæki til sjúkdómsgreiningar hjá svínum frá *Brucella*-lausum svínabúum og hjá svínum sem höfðu í tilraunaskyni verið gerð næm fyrir *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakteríu sem veldur oftast fölskum jákvæðum sermisviðbrögðum, FPSR).

Brucellin Aquilon húðpróf var 100% næmt við sjúkdómsgreiningu hjá gyltum eftir fósturlát í tengslum *B. suis* en næmið var 80% hjá gyltum á ýmsum æxlunarstigum. Næmið var ekki kannað hjá öðrum hópum svína.

Niðurstöður húðprófa hjá einstökum dýrum skal túlka vandlega ásamt klínískum og faraldsfræðilegum þáttum til að staðfesta eða útiloka að sýkingin sé til staðar á svínabúinu/faraldsfræðilegu einingunni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta 3 ml hettuglas úr gleri af gerð I með bútýlgúmmítappa sem hægt er að stinga í gegnum, innsiglað með álinnsigli sem hægt er að smella af og sem inniheldur 2,5 ml af dýrallyfinu (25 skammta).
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/291/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/01/2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða reglur gilda um greiningu með Brucellin, vegna þess að vera má að slík greining sé óheimil í aðildarríkinu eða á tilteknum svæðum á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfði er lyfseðilsskylt.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að greina ónæmisstöðu fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Dýralæknir skal annast lyfjagjöfina.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Brucellin Aquilon stungulyf, lausn fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Hreinsað próteinþykki af *Brucella abortus* stofni AQ1302: ≥ 1 RP(*).

*hlutfallsleg virkni rannsökuð hjá naggrísum sem hafa verið gerðir næmir.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2,5 ml (25 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/291/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI 2,5 ML**

1. HEITI DÝRALYFS

Brucellin Aquilon stungulyf, lausn fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/INNIHALDSEFNA

Einn skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Hreinsað próteinþykki af *Brucella abortus* stofni AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*hlutfallsleg virkni rannsökuð hjá naggrísnum sem hafa verið gerðir næmir

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2,5 ml (25 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Brucellin Aquilon stungulyf, lausn fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Brucellin Aquilon stungulyf, lausn fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Hreinsað próteinþykki af *Brucella abortus* stofni AQ1302: ≥ 1 RP*.

*hlutfallsleg virkni rannsökuð hjá naggrísnum sem hafa verið gerðir næmir

Tær og litlaus eða gulleit lausn án agna.

4. ÁBENDING(AR)

Til *in vivo* greiningar á *Brucella*-sýktum svínum með því að fá jákvæð húðviðbrögð eftir jákvætt *Brucella* ónæmispróf.

Brucellin Aquilon hefur verið sérstaklega hannað sem annars stigs greiningarpróf til að greina á milli *Brucella*-sýktra svína, frá 5 mánaða aldri, og *Brucella*-lausra svína sem hafa gefið fölsk jákvæð sermisfræðileg viðbrögð (FPSR) á ónæmisprófum fyrir öldusótt (brucellosis) sem byggjast á and-O-PS mótefnum (t.d. Rose Bengal).

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgisedlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtur: 0,1 ml

Til notkunar í húð með inndælingu á svæðinu umhverfis endaparminn.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gjöf dýralyfsins:

- Veljið litlaust svæði á húðinni helst umhverfis endaparmsopið, nálægt rófunni.
- Hreinsið svæðið með hlutlausri sápu og þurrkið með rakadrægum pappír.
- Ef þess er óskað má auðvelda lestur viðbragðanna með því að merkja hring sem er 10 cm í þvermál, með varanlegum merkipenna, á inndælingarstaðnum.
- Notið inndælingartæki sem hentar til inndælingar dýralyfja í húð sem hægt er að aðlaga að 0,1 rúmmáli stungulyfs, er með nál sem er 1/8'' (4 mm) að lengd og 22G (0,70 mm) nálarvídd.
- Gefið 0,1 ml af Brucellin Aquilon í húð.
- Lítil arða sést eftir inndælingu.

Lestur viðbragða

- Eftir 48 klukkustundir skal skoða og þreifa á inndælingarpunktinum.
- Lesturinn byggist á því að sjá hvort skýr húðviðbrögð eru til staðar eða ekki.
- Jákvæð viðbrögð eru skilgreind sem öll bólguviðbrögð og/eða blæðing sem greinist á inndælingarstaðnum með einhverjum af eftirfarandi eiginleikum:
 - Litabreyting á húð (frá rauðleitum til næstum svarts litar)
 - Arða (bólga > 0,5-1 cm í þvermál)
 - Hnúður (greinileg staðbundin bólga meira en 1 cm í þvermál), með eða án litabreytingar á húð.

Varla sjáanlegur lítill rauður punktur vegna nálarstungunnar getur sést hjá sumum dýrum, en það á ekki að líta á sem jákvæð viðbrögð. Viðbrögð hafa sést í allt að 72 klst.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ekki má nota þetta dýralyf handa svínum sem eru meðhöndluð með bólgueyðandi lyfjum sem eru enn virk.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 25 skömmtum (2,5 ml).

Ónæmisfræðilegar upplýsingar

Virka efnið er byggt á hreinsuðu próteinþykkni sem fæst úr frumuhlaupi stofnsins *Brucella abortus* AQ1302, sem hefur verið erfðabreytt til að bera sundrað *per* (perósamínsyntasa) gen.

Brucellin Aquilon virkjaði hvorki næmingu né jákvæðar sermisfræðilegar niðurstöður í O-PS sermisprófum fyrir öldusótt, jafnvel eftir fjórar endurteknar lyfjagjafir.

Brucellin Aquilon virkjaði ekki merkjanlega ónæmisskerðingu þegar annað húðpróf var gert 1 til 4 vikum eftir það fyrsta.

Brucellin Aquilon húðpróf sýndi 100% sértæki til sjúkdómsgreiningar hjá svínum frá *Brucella*-lausum svínabúum og hjá svínum sem höfðu í tilraunaskyni verið gerð næm fyrir *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakteríu sem veldur oftast fölskum jákvæðum sermisviðbrögðum, FPSR).

Brucellin Aquilon húðpróf var 100% næmt við sjúkdómsgreiningu hjá gyltum eftir fósturlát í tengslum *B. suis* en næmið var 80% hjá gyltum á ýmsum æxlunarstigum. Næmið var ekki kannað hjá öðrum hópum svína.

Niðurstöður húðprófa hjá einstökum dýrum skal túlka vandlega ásamt klínískum og faraldsfræðilegum þáttum til að staðfesta eða útiloka að sýkingin sé til staðar á svínabúinu/faraldsfræðilegu einingunni.