

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Brucellin Aquilon otopina za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,1 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Koncentrirani pročišćeni proteinski ekstrakt bakterije *Brucella abortus* soj AQ1302: ≥ 1 RP*

*relativna potentnost u usporedbi s referentnom serijom testiranom na senzibiliziranim zamorcima.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i bezbojna do žućkasta otopina bez čestica.

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za *in vivo* dijagnosticiranje svinja zaraženih bakterijama *Brucella* kroz pozitivnu kožnu reakciju nakon pozitivnog serološkog testa na bakterije *Brucella*.

Brucellin Aquilon posebno je osmišljen kao dijagnostički test druge linije za razlikovanje svinja zaraženih bakterijom *Brucella* u dobi od pet mjeseci i svinja nezaraženih bakterijom *Brucella*-, koje su pokazale lažne pozitivne serološke reakcije (FPSR) na serološkim testovima za otkrivanje temeljenim na anti-O-PS protutijelima (npr. Rose Bengal).

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nemojte primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod u svinja liječenih protuupalnim lijekovima koji su još uvijek aktivni.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene

Intradermalna primjena.

Doza:

Jednokratna primjena jedne doze (0,1 ml) po životinji.

Način primjene

- Odaberite područja kože koja nisu pigmentirana, po mogućnosti u perianalnoj regiji blizu repa.
- Odabrano područje očistite neutralnim sapunom i osušite upijajućim papirom.
- Ako želite olakšati očitavanje reakcije, na mjestu inokulacije trajnim markerom označite krug promjera 10 cm.
- Upotrijebite uređaj za injekciju prikladan za intradermalno ubrizgavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se može prilagoditi injekciji volumena 0,1 te s iglom duljine 1/8" (4 mm) i kalibra 22 G (0,70 mm).
- Inokulirajte intradermalno 0,1 ml VMP-a Brucellin Aquilon.
- Nakon inokulacije opaža se mala papula.

Čitanje nuspojava

- Nakon 48 sati promatrajte i palpirajte točku inokulacije.
- Očitavanje se temelji na prisutnosti ili odsutnosti jasne kožne reakcije.
- Pozitivna reakcija definirana je kao svaka upalna reakcija i/ili krvarenje detektirano na mjestu inokulacije s bilo kojom od ovih karakteristika:
 - Promjena boje kože (od crvenkaste do gotovo crne boje)
 - Papule (oticanje > 0,5 – 1 cm promjera)
 - Izraslina (vidljivo lokalno oticanje veće od 1 cm promjera) koja jest ili nije popraćena promjenom boje kože.

U nekih životinja može se uočiti jedva vidljiva mala crvena točka zbog uboda iglom i ne treba je smatrati pozitivnom reakcijom.

Zabilježene su reakcije do 72 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu opažene nuspojave nakon primjene dvostruke doze.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: *In vivo* dijagnostički pripravci za svinje.

ATC vet kôd: QI09AR

Djelatna tvar temelji se na koncentriranom pročišćenom proteinu dobivenom iz citosola soja *Brucella abortus* AQ1302, koji je genetski modificiran kako bi prenosio poremećeni gen *per* (perozamin sintaza).

Brucellin Aquilon nije inducirao ni preosjetljivost ni pozitivne serološke rezultate na OP-S serološkim testovima za brucelozu čak ni nakon četiri ponovljene primjene.

Brucellin Aquilon nije izazvao zamjetnu anergiju kada je drugi kožni test proveden jedan do četiri tjedna nakon prvog.

Kožnim testom VMP-a Brucellin Aquilon postignuto je 100% dijagnostičke specifičnosti u svinja na farmama bez bakterija *Brucella* i u eksperimentalno senzibiliziranih svinja na bakteriju *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterija koja najčešće uzrokuje FPSR).

Kožnim testom VMP-a Brucellin Aquilon postignuto je 100% dijagnostičke osjetljivosti u krmača čiji su pobačaji povezani s bakterijom *B. suis*, dok je osjetljivost u krmača u različitim reproduktivnim stadijima iznosila 80%. Osjetljivost nije istražena u drugim kategorijama svinja.

Rezultate kožnih testova na pojedinačnim životinjama treba pažljivo tumačiti, zajedno s kliničkim i epidemiološkim čimbenicima, kako bi se potvrdila odsutnost ili prisutnost infekcije na farmi / u epidemiološkoj jedinici.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Višedozna bočica tipa I od 3 ml s čepom od butilne gume koji se može perforirati, zabrtvljena aluminijskim kapticama, koja sadrži 2,5 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda (25 doza). Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu.

6.6 Posebne mjere zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali nastali primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/291/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26/01/2023

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, isporučivati i upotrebljavati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod možda će se morati konzultirati s nadležnim tijelom države članice u pitanju u pogledu važećih odredbi za dijagnosticiranje bruceloze jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili na dijelu njezina teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Za ovaj VMP potrebna je službena kontrola serije.

C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA

Budući da je djelatna tvar biološkog podrijetla i namijenjena za stvaranje dijagnostike stanja imunosti, na nju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava (SPC) su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje NDK-a nije nužno ili za koje se smatra da ne podliježu odredbama Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se upotrebljavaju kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU VMP-a

Smiju primjenjivati samo doktori veterinarske medicine.

PRILOG III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Brucellin Aquilon otopina za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza (0,1 ml) sadrži:

Koncentrirani pročišćeni proteinski ekstrakt bakterije *Brucella abortus* soj AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relativna potentnost ispitivana u senzibiliziranih zamoraca.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKIRANJA

2,5 ml (25 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intradermalna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren VMP upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Otpadni materijal odlažite u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO IH IMA

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, isporuka i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda jest ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija. Za daljnje informacije vidjeti uputu o VMP-u.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/291/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICA BOČICE 2,5 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Brucellin Aquilon otopina za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Jedna doza (0,1 ml) sadrži:

Koncentrirani pročišćeni proteinski ekstrakt bakterije *Brucella abortus* soj AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relativna potentnost ispitivana u senzibiliziranih zamoraca

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2,5 ml (25 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intradermalna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya

7. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren VMP upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

**UPUTA O VMP-u:
Brucellin Aquilon otopina za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA STAVLJANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Brucellin Aquilon otopina za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (0,1 ml) sadrži:

Koncentrirani pročišćeni proteinski ekstrakt bakterije *Brucella abortus* soj AQ1302: ≥ 1 RP*.

*relativna potencija ispitivana u senzibiliziranih zamoraca

Bistra i bezbojna do žućkasta otopina bez čestica.

4. INDIKACIJE

Za *in vivo* dijagnosticiranje svinja zaraženih bakterijama *Brucella* kroz pozitivnu kožnu reakciju nakon pozitivnog serološkog testa na bakteriju *Brucella*.

Brucellin Aquilon posebno je osmišljen kao dijagnostički test druge linije za razlikovanje svinja zaraženih bakterijom *Brucella* u dobi od pet mjeseci i svinja bez bakterije *Brucella*-koje su pokazale lažne pozitivne serološke reakcije (FPSR) na serološkim testovima temeljenim na anti-O-PS protutijelima (npr. Rose Bengal).

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nema.

Ako zamijetite bilo koje nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo vas da o tome obavijestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza: 0,1 ml

Intradermalna primjena injekcijom u perianalno područje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda:

- Odaberite područja kože koja nisu pigmentirana, po mogućnosti u perianalnoj regiji blizu repa.
- Odabrano područje očistite neutralnim sapunom i osušite upijajućim papirom.
- Ako želite olakšati očitavanje reakcije, na mjestu inokulacije trajnim markerom označite krug promjera 10 cm.
- Upotrijebite uređaj za injekciju prikladan za intradermalno ubrizgavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se može prilagoditi injekciji volumena 0,1 te s iglom duljine 1/8" (4 mm) i kalibra 22 g (0,70 mm).
- Inokulirajte intradermalno 0,1 ml VMP-a Brucellin Aquilon.
- Nakon inokulacije opaža se mala papula.

Čitanje nuspojava:

- Nakon 48 sati promatrajte i palpirajte točku inokulacije.
- Očitanje se temelji na prisutnosti ili odsutnosti jasne kožne reakcije.
- Pozitivna reakcija definirana je kao svaka upalna reakcija i/ili krvarenje detektirano na mjestu inokulacije s bilo kojom od ovih karakteristika:
 - Promjena boje kože (od crvenkaste do gotovo crne boje)
 - Papula (oticanje > 0,5 – 1 cm promjera)
 - Izraslina (vidljivo lokalno oticanje veće od 1 cm promjera) koja jest ili nije popraćena promjenom boje kože.

U nekih životinja može se uočiti jedva vidljiva mala crvena točka zbog uboda iglom i ne treba je smatrati pozitivnom reakcijom. Zabilježene su reakcije do 72 sata.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: upotrijebiti odmah.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nemojte primjenjivati ovaj VMP u svinja liječenih protuupalnim lijekovima koji su još uvijek aktivni.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim VMP-ovima i drugi oblici interakcija:

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni jer te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM ZADNJEG ODOBRENJA UPUTE O VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 25 doza (2,5 ml).

Imunološka svojstva

Djelatna tvar temelji se na koncentriranom pročišćenom proteinu dobivenom iz citosola soja *Brucella abortus* AQ1302, koji je genetski modificiran kako bi prenosio poremećeni gen *per* (perozamin sintaza).

Brucellin Aquilon nije inducirao ni preosjetljivost ni pozitivne serološke rezultate na OP-S serološkim testovima za brucelozu čak ni nakon četiri ponovljene primjene.

Brucellin Aquilon nije izazvao zamjetnu anergiju kada je drugi kožni test proveden jedan do četiri tjedna nakon prvog.

Kožnim testom VMP-a Brucellin Aquilon postignuto je 100 % dijagnostičke specifičnosti u svinja na farmama bez bakterija *Brucella* i u eksperimentalno senzibiliziranih svinja na bakteriju *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterija koja najčešće uzrokuje FPSR).

Kožnim testom VMP-a Brucellin Aquilon postignuto je 100 % dijagnostičke osjetljivosti u krmača čiji su pobačaji povezani s bakterijom *B. suis*, dok je osjetljivost u krmača u različitim reproduktivnim stadijima iznosila 80 %. Osjetljivost nije istražena u drugim kategorijama svinja.

Rezultate kožnih testova na pojedinačnim životinjama treba pažljivo tumačiti, zajedno s kliničkim i epidemiološkim čimbenicima, kako bi se potvrdila odsutnost ili prisutnost infekcije na farmi / u epidemiološkoj jedinici.