

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Brucellin Aquilon soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.1 mL) fiha:

Sustanza attiva:

Estratt tal-proteina ppurifikat ikkonċentrat tar-razza AQ1302 ta' *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*

*potenza relattiva meta mqabbla ma' lott ta' referenza ttestjat fil-fniek tal-Indi ssensitizzati.

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur għal safra mingħajr partikoli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għad-dijanjożi *in vivo* ta' ħnieżer infettati bi *Brucella* permezz ta' reazzjoni pożittiva tal-ġilda wara test seroloġiku pożittiv għal *Brucella*.

Brucellin Aquilon tfassal speċifikament bħala test dijanjostiku tat-tieni għażla biex jiddifferenzja l-ħnieżer infettati bil-*Brucella*, mill-età ta' 5 xhur, mill-ħnieżer mingħajr *Brucella* li jkun kellhom reazzjonijiet seroloġiċi pożittivi foloz (FPSR, *false positive serological reactions*) f'testijiet seroloġiċi tal-brucellożi bbażati fuq antikorpi kontra l-O-PS (eż. Rose Bengal).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ħnieżer ittrattati bi prodotti mediċinali antiinfjammatorji li għadhom attivi.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn.

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Mnejn jingħata

Użu minn ġol-ġilda.

Doża:

Għoti wieħed ta' doża waħda (0.1 mL) għal kull annimal.

Metodu ta' kif għandu jingħata

- Aghżel partijiet tal-ġilda mhux ippigmentati preferibbilment fil-parti perianali qrib id-denb.
- Naddaf il-parti magħżula b'sapun newtrali u nixxifha b'karta assorbenti.
- Jekk ikun mixtieq biex jiġi ffaċilitat il-qari tar-reazzjoni, immarka ċirku b'dijametru ta' 10 cm b'marker permanenti fis-sit tat-tilqim.
- Uża apparat ta' injezzjoni xieraq għall-injezzjoni minn ġol-ġilda ta' prodotti mediċinali veterinarji li tista' tiġi adattata għal injezzjoni b'volum ta' 0.1 u b'labra ta' tul ta' 1/8" (4 mm) u kalibru ta' 22G (0.70 mm).
- Laqqam 0.1 mL ta' Brucellin Aquilon minn ġol-ġilda.
- Wara t-tilqim tiġi osservata papula żgħira.

Qari tar-reazzjoni

- Wara 48 siegħa, osserva u hoss il-parti fejn ingħatat it-tilqima.
- Il-qari huwa bbażat fuq il-preżenza jew in-nuqqas ta' reazzjoni ċara tal-ġilda.
- Reazzjoni pożittiva hija ddefinita bħala kwalunkwe reazzjoni infjammatorja u/jew emorragija li tkun instabet fis-sit tat-tilqim bi kwalunkwe waħda minn dawn il-karatteristiċi:
 - Tibdil fil-kulur tal-ġilda (minn kulur ħamrani għal kważi iswed)
 - Papula (nefha b'dijametru ta' > 0.5-1 cm)
 - Nodulu (nefha lokali evidenti b'dijametru akbar minn dijametru 1 cm), akkumpanjat minn tibdil fil-kulur tal-ġilda jew le.

F'xi annimali tista' tiġi osservata tikka ħamra żgħira li bilkemm tidher minhabba t-titqiba tal-labra u din m'għandhiex titqies bħala reazzjoni pożittiva.

Ir-reazzjonijiet ġew osservati sa 72 siegħa wara.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-ġhoti ta' doża doppja.

4.11 Perjodu ta' tiżmin

Żero granet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Preparazzjonijiet dijanjostiċi *in vivo* għall-ħnieżer.

Kodici ATC veterinarja: QI09AR

Is-sustanza attiva hija bbażata fuq proteina ppurifikata kkonċentrata miksuba miċ-ċitosol tar-razza AQ1302 ta' *Brucella abortus*, li giet immodifikata ġenetikament biex iġġorr gene *per* (perosamine synthase) interrotta.

Brucellin Aquilon la induċa sensitizzazzjoni u lanqas riżultati seroloġiċi pożittivi f' testijiet seroloġiċi għal O-PS tal-brucellożi anki wara erba' għotjiet ripetuti.

Brucellin Aquilon ma induċiex anergija notevoli meta sar it-tieni test tal-ġilda bejn ġimġha u 4 ġimġhat wara l-ewwel wieħed.

Test tal-ġilda ta' Brucellin Aquilon ipprovda 100 % speċifiċità dijanjostika fil-ħnieżer minn irziezet ħielsa mill-*Brucella* u fi ħnieżer sensitizzati b'mod sperimentali għal *Yersinia enterocolitica* O:9 (batterju li ħafna drabi jikkawża FPSR).

Test tal-ġilda ta' Brucellin Aquilon ipprovda 100 % tas-sensittività dijanjostika fi ħnieżer nisa aborti b'rabta ma' *B. suis* filwaqt li s-sensittività kienet 80 % fil-ħnieżer nisa f'diversi stadji riproduttivi. Is-sensittività ma gietx investigata f'kategoriji oħra ta' ħnieżer.

Ir-riżultati tat-testijiet tal-ġilda f'annimali individwali għandhom jiġu interpretati bir-reqqa, flimkien ma' fatturi kliniċi u epidemjoloġiċi biex tiġi kkonfermata l-assenza jew il-preżenza tal-infezzjoni fl-azjenda agrikola/fl-unità epidemjoloġika.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 C – 8 C).

Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett tal-ħgieg tat-tip I b'diversi doži ta' 3 mL b'tapp tal-gomma butyl li jista' jittaqqab u ssigillat b'sigilli tal-aluminju li jinfethu billi tghollihom, li fih 2.5 ml tal-prodott mediċinali veterinarju (25 doża).

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/291/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26/01/2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkollha tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki dijanjostiċi attwali dwar brucellin, minhabba li dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Hemm bżonn ta' hruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex issir dijanjosi ta' stat ta' immunità mhijiex ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-ingredjenti mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 tal-SPC jew huma sustanzi permessi li għalihom it-Tabella 1 għall-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tinidika li l-ebda MRL mhu meħtieġ jew jitqies bħala li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta jintuża bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Għall-użu minn kirurgi veterinarji biss.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Brucellin Aquilon soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Doża waħda (0.1 mL) fiha:

Estratt tal-proteina ppurifikat ikkonċentrat tar-razza AQ1302 ta' *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*il-qawwa relattiva studjata fi fniek tal-Indi sensitizzati.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

2.5 mL (25 doża)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu minn ġol-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jinfetaħ uża immedjament.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiżiti lokali.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/291/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KUNJETT TA' 2.5 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Brucellin Aquilon soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (0.1 mL) fiha:

Estratt tal-proteina ppurifikat ikkonċentrat tar-razza AQ1302 ta' *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*il-qawwa relattiva studjata fi fniek tal-Indi sensitizzati

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

2.5 mL (25 doża)

4. METOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu minn ġol-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jinfetaħ uża immedjament.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Brucellin Aquilon soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Brucellin Aquilon soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Doża wahda (0.1 mL) fiha:

Estratt tal-proteina ppurifikat ikkonċentrat tar-razza AQ1302 ta' *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*.
*il-qawwa relattiva studjata fi fniek tal-Indi sensitizzati

Soluzzjoni ċara u bla kulur għal safra mingħajr partikoli.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għad-dijanjożi *in vivo* ta' ħnieżer infettati bi *Brucella* permezz ta' reazzjoni pożittiva tal-ġilda wara test serologiku pożittiv għal *Brucella*.

Brucellin Aquilon tfassal speċifikament bħala test dijanjostiku tat-tieni għażla biex jiddifferenzja l-ħnieżer infettati bil-*Brucella*, mill-età ta' 5 xhur, mill-ħnieżer mingħajr *Brucella* li jkun kellhom reazzjonijiet seroloġiċi pożittivi foloz (FPSR, *false positive serological reactions*) f'testijiet seroloġiċi tal-brucellożi bbażati fuq antikorpi kontra l-O-PS (eż. Rose Bengal).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Doża: 0.1 mL

Użu minn ġol-ġilda permezz ta' injezzjoni fiż-żona perianali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għoti tal-prodott mediċinali veterinarju:

- Aghżel partijiet tal-ġilda mhux ippigmentati preferibbilment fil-parti perianali qrib id-denb.
- Naddaf il-parti magħżula b'sapun newtrali u nixxifha b'karta assorbenti.
- Jekk ikun mixtieq biex jiġi ffaċilitat il-qari tar-reazzjoni, immarka ċirku b'dijametru ta' 10 cm b'marker permanenti fis-sit tat-tilqim.
- Uża apparat ta' injezzjoni xieraq għall-injezzjoni minn ġol-ġilda ta' prodotti mediċinali veterinarji li tista' tiġi adattata għal injezzjoni b'volum ta' 0.1 u b'labra ta' tul ta' 1/8" (4 mm) u kalibru ta' 22G (0.70 mm)
- Laqqam 0.1 mL ta' Brucellin Aquilon minn ġol-ġilda.
- Wara t-tilqim tiġi osservata papula żgħira.

Qari tar-reazzjoni:

- Wara 48 siegħa, osserva u hoss il-parti fejn ingħatat it-tilqima.
- Il-qari huwa bbażat fuq il-preżenza jew in-nuqqas ta' reazzjoni ċara tal-ġilda.
- Reazzjoni pożittiva hija ddefinita bħala kwalunkwe reazzjoni infjammatorja u/jew emorraġija li tkun instabet fis-sit tat-tilqim bi kwalunkwe waħda minn dawn il-karatteristiċi:
 - Tibdil fil-kulur tal-ġilda (minn kulur hamrani għal kważi iswed)
 - Papula (nefha b'dijametru ta' > 0.5-1 cm)
 - Nodulu (nefha lokali evidenti b'dijametru akbar minn dijametru 1 cm), akkumpanjat minn tibdil fil-kulur tal-ġilda jew le.

F'xi annimali tista' tiġi osservata tikka hamra żgħira li bilkemm tidher minħabba t-titqiba tal-labra u din m'għandhiex titqies bħala reazzjoni pożittiva. Ir-reazzjonijiet ġew osservati sa 72 siegħa wara.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żero ġranet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 C – 8 C).

Ipproteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża immedjatement.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Tużax dan il-prodott fi hnieżer ittrattati bi prodotti mediċinali antiinfjammatorji li għadhom attivi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 25 doża (2.5 mL).

Karatteristiċi immunoloġiċi

Is-sustanza attiva hija bbażata fuq proteina ppurifikata kkonċentrata miksuba miċ-ċitosol tar-razza AQ1302 ta' *Brucella abortus*, li giet immodifikata ġenetikament biex iġġorr gene *per* (perosamine synthase) interrotta.

Brucellin Aquilon la induċa sensitizzazzjoni u lanqas riżultati seroloġiċi pożittivi f'testijiet seroloġiċi għal O-PS tal-brucellożi anki wara erba' għotjiet ripetuti.

Brucellin Aquilon ma induċiex anergija notevoli meta sar it-tieni test tal-ġilda bejn ġimgha u 4 ġimghat wara l-ewwel wieħed.

Test tal-ġilda ta' Brucellin Aquilon ipprova 100 % speċifiċità dijanjostika fil-ħnieżer minn irziezet ħielsa mill-*Brucella* u fi ħnieżer sensitizzati b'mod sperimentali għal *Yersinia enterocolitica* O:9 (batterju li ħafna drabi jikkawża FPSR).

Test tal-ġilda ta' Brucellin Aquilon ipprova 100 % tas-sensittività dijanjostika fi ħnieżer nisa aborti b'rabta ma' *B. suis* filwaqt li s-sensittività kienet 80 % fil-ħnieżer nisa f'diversi stadji riproduttivi. Is-sensittività ma gietx investigata f'kategoriji oħra ta' ħnieżer.

Ir-riżultati tat-testijiet tal-ġilda f'annimali individwali għandhom jiġu interpretati bir-reqqa, flimkien ma' fatturi kliniċi u epidemjoloġiċi biex tiġi kkonfermata l-assenza jew il-preżenza tal-infezzjoni fl-azjenda agrikola/fl-unità epidemjoloġika.