

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brucellin Aquilon ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,1 ml) περιέχει:

Δραστική ουσία:

Εκχύλισμα συμπυκνωμένης κεκαθαρωμένης πρωτεΐνης του στελέχους AQ1302 του βακτηρίου *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*

*σχετική δραστηριότητα σε σύγκριση με την παρτίδα αναφοράς που υποβλήθηκε σε δοκιμή σε ευαισθητοποιημένα ινδικά χοιρίδια.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαγές και άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα χωρίς σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για *in vivo* διάγνωση σε χοίρους προσβεβλημένους από βρουκέλλωση (*Brucella*) μέσω θετικής αντίδρασης του δέρματος μετά από θετική ορολογική εξέταση της βρουκέλλωσης.

Το Brucellin Aquilon έχει σχεδιαστεί ειδικά ως διαγνωστική εξέταση δεύτερης γραμμής για τη διαφοροποίηση χοίρων προσβεβλημένων από *Brucella*, από την ηλικία των 5 μηνών, από χοίρους που δεν έχουν μολυνθεί από *Brucella* αλλά έχουν εμφανίσει ψευδώς θετικές ορολογικές αντιδράσεις (FPSR) σε ορολογικές εξετάσεις βρουκέλλωσης με αντισώματα κατά του πολυσακχαριδίου-O (O-PS), π.χ. με εξέταση οροαντίδρασης Rose Bengal.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία εξακολουθούν να είναι δραστικά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Οδός χορήγησης

Ενδοδερμική χρήση

Δόση:

Εφάπαξ χορήγηση μίας δόσης (0,1 ml) ανά ζώο.

Τρόπος χορήγησης

- Επιλέξτε μη χρωματιστές περιοχές του δέρματος, κατά προτίμηση στην περιπρωκτική περιοχή κοντά στην ουρά.
- Καθαρίστε την επιλεγμένη περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και στεγνώστε με απορροφητικό χαρτί.
- Προς διευκόλυνση της παρατήρησης της αντίδρασης, σχηματίστε έναν κύκλο διαμέτρου 10 cm με χρώμα διαρκείας γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Χρησιμοποιήστε συσκευή κατάλληλη για ενδοδερμική ένεση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με διαβάθμιση όγκου ανά 0,1 ml, με βελόνα μήκους 1/8'' (4 mm) και διαμέτρου 22G (0,70 mm).
- Χορηγήστε ενδοδερμικά 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Μετά την ένεση παρατηρείται μια μικρή βλατίδα.

Παρατήρηση των αντιδράσεων

- Μετά από 48 ώρες, παρατηρήστε και ψηλαφίστε το σημείο της ένεσης.
- Σκοπός της παρατήρησης είναι η διαπίστωση παρουσίας ή απουσίας σαφούς δερματικής αντίδρασης.
- Ως θετική αντίδραση ορίζεται κάθε φλεγμονώδης αντίδραση και/ή αιμορραγία που ανιχνεύεται στο σημείο της ένεσης με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Αποχρωματισμός του δέρματος (από κοκκινωπό έως σχεδόν μαύρο χρώμα)
 - Βλατίδα (πρήξιμο διαμέτρου > 0,5-1 cm)

- Οξίδιο (εμφανές τοπικό οίδημα διαμέτρου άνω του 1 cm), συνοδευόμενο ή μη από αποχρωματισμό του δέρματος.
Σε ορισμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθεί μια ελάχιστα ορατή, μικρή ερυθρή κηλίδα στο σημείο της ένεσης λόγω της βελόνας και δεν θα πρέπει να θεωρείται θετική αντίδραση.
Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις για χρονικό διάστημα έως 72 ωρών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση διπλής δόσης.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: In vivo διαγνωστικά παρασκευάσματα για χοίρους.

Κωδικός ATC vet: QI09AR

Η δραστική ουσία είναι μια συμπυκνωμένη κεκαθαρμένη πρωτεΐνη που λαμβάνεται από το κυτταρόπλασμα του στελέχους AQ1302 του *Brucella abortus*, η οποία έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να μεταφέρει ένα *per* γονίδιο (συνθάση περοσαμίνης).

Το Brucellin Aquilon δεν προκάλεσε ούτε ευαισθητοποίηση ούτε θετικά ορολογικά αποτελέσματα σε ορολογικές εξετάσεις O-PS για τη βρουκέλλωση, ακόμη και μετά από τέσσερις επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις.

Το Brucellin Aquilon δεν προκάλεσε αξιοσημείωτη ανέργια όταν διενεργήθηκε δεύτερη δερματική εξέταση 1 έως 4 εβδομάδες μετά την πρώτη.

Η δερματική εξέταση μετά τη χορήγηση Brucellin Aquilon κατέδειξε 100% διαγνωστική ειδικότητα σε χοίρους που προέρχονται από αγρόκτημα απαλλαγμένο από *Brucella* και σε πειραματικά ευαισθητοποιημένους χοίρους με βακτήριο *Yersinia enterocolitica* O:9 (βακτήριο που προκαλεί πολύ συχνά ψευδώς θετική ορολογική αντίδραση).

Η δερματική εξέταση με Brucellin Aquilon παρείχε 100% διαγνωστική ευαισθησία σε συΐδες που απέβαλαν λόγω του βακτηρίου *B. Suis*, ενώ η ευαισθησία σε χοιρομητέρες σε διάφορα στάδια της αναπαραγωγής ήταν 80%. Η ευαισθησία δεν διερευνήθηκε σε άλλες κατηγορίες χοίρων.

Τα αποτελέσματα των δερματικών εξετάσεων σε μεμονωμένα ζώα θα πρέπει να ερμηνεύονται προσεκτικά, σε συνδυασμό με κλινικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες για την επιβεβαίωση της απουσίας ή της παρουσίας της λοίμωξης στο αγρόκτημα/επιδημιολογική μονάδα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων τύπου I των 3 ml με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ προς διάτρηση και σφραγισμένο με αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο, το οποίο περιέχει 2,5 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (25 δόσεις).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/291/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/01/2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές διάγνωσης της βρουκελλίνης καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρο ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία, η οποία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για τη διάγνωση ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ ή θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brucellin Aquilon ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,1 ml) περιέχει:

Εκχύλισμα συμπυκνωμένης κεκαθαυμένης πρωτεΐνης του στελέχους AQ1302 του βακτηρίου *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*σχετική δραστηριότητα που μελετήθηκε σε ευαίσθητοποιημένα ινδικά χοιρίδια.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2,5 ml (25 δόσεις)

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, η εισαγωγή, η κατοχή, η πώληση, η διάθεση και/ή η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους (βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες).

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/291/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ 2,5 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brucellin Aquilon ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,1 ml) περιέχει:

Εκχύλισμα συμπυκνωμένης κεκαθαρωμένης πρωτεΐνης του στελέχους AQ1302 του βακτηρίου *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*Σχετική δραστηριότητα που μελετήθηκε σε ευαισθητοποιημένα ινδικά χοιρίδια

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2,5 ml (25 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Brucellin Aquilon ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brucellin Aquilon ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση (0,1 ml) περιέχει:

Εκχύλισμα συμπυκνωμένης κεκαθαρωμένης πρωτεΐνης του στελέχους AQ1302 του βακτηρίου *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*.

*Σχετική δραστηριότητα που μελετήθηκε σε ευαισθητοποιημένα ινδικά χοιρίδια

Διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα χωρίς σωματίδια.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(-ΕΙΣ)

Για *in vivo* διάγνωση σε χοίρους προσβεβλημένους από *Brucella* μέσω θετικής αντίδρασης του δέρματος μετά από θετική ορολογική εξέταση της βρουκέλλωσης.

Το Brucellin Aquilon έχει σχεδιαστεί ειδικά ως διαγνωστική εξέταση δεύτερης γραμμής για τη διαφοροποίηση χοίρων προσβεβλημένων από *Brucella*, από την ηλικία των 5 μηνών, από χοίρους που δεν έχουν μολυνθεί από *Brucella* αλλά έχουν εμφανίσει ψευδώς θετικές ορολογικές αντιδράσεις (FPSR) σε ορολογικές εξετάσεις βρουκέλλωσης με αντισώματα κατά του πολυσακχαριδίου-Ο (O-PS), π.χ. με εξέταση οροαντίδρασης Rose Bengal.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δόση: 0,1 ml

Ενδοδερμική χρήση μέσω ένεσης στην περιπρωκτική περιοχή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορήγηση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

- Επιλέξτε μη χρωματιστές περιοχές του δέρματος, κατά προτίμηση στην περιπρωκτική περιοχή κοντά στην ουρά.
- Καθαρίστε την επιλεγμένη περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και στεγνώστε με απορροφητικό χαρτί.
- Προς διευκόλυνση της παρατήρησης της αντίδρασης, σχηματίστε έναν κύκλο διαμέτρου 10 cm με χρώμα διαρκείας γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Χρησιμοποιήστε συσκευή κατάλληλη για ενδοδερμική ένεση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με διαβάθμιση όγκου ανά 0,1 ml, με βελόνα μήκους 1/8'' (4 mm) και διαμέτρου 22G (0,70 mm).
- Χορηγήστε ενδοδερμικά 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Μετά την ένεση παρατηρείται μια μικρή βλατίδα.

Παρατήρηση των αντιδράσεων

- Μετά από 48 ώρες, παρατηρήστε και ψηλαφίστε το σημείο της ένεσης.
- Σκοπός της παρατήρησης είναι η διαπίστωση παρουσίας ή απουσίας σαφούς δερματικής αντίδρασης.
- Ως θετική αντίδραση ορίζεται κάθε φλεγμονώδης αντίδραση και/ή αιμορραγία που ανιχνεύεται στο σημείο της ένεσης με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Αποχρωματισμός του δέρματος (από κοκκινωπό έως σχεδόν μαύρο χρώμα)
 - Βλατίδα (πρήξιμο διαμέτρου > 0,5-1 cm)
 - Οζίδιο (εμφανές τοπικό οίδημα διαμέτρου άνω του 1 cm), συνοδευόμενο ή μη από αποχρωματισμό του δέρματος.

Σε ορισμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθεί μια ελάχιστα ορατή, μικρή ερυθρή κηλίδα στο σημείο της ένεσης λόγω της βελόνας και δεν θα πρέπει να θεωρείται θετική αντίδραση. Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις για χρονικό διάστημα έως 72 ωρών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε χοίρους που λαμβάνουν αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία εξακολουθούν να είναι δραστικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε άλλο. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο 25 δόσεων (2,5 ml).

Ανοσολογικές ιδιότητες

Η δραστική ουσία είναι μια συμπυκνωμένη κεκαθαρμένη πρωτεΐνη που λαμβάνεται από το κυτταρόπλασμα του στελέχους AQ1302 του *Brucella abortus*, η οποία έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να μεταφέρει ένα γονίδιο *per* (συνθάση περοσαμίνης).

Το Brucellin Aquilon δεν προκάλεσε ούτε ευαισθητοποίηση ούτε θετικά ορολογικά αποτελέσματα σε ορολογικές εξετάσεις O-PS για τη βρουκέλλωση, ακόμη και μετά από τέσσερις επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις.

Το Brucellin Aquilon δεν προκάλεσε αξιοσημείωτη ανέργια όταν διενεργήθηκε δεύτερη δερματική εξέταση 1 έως 4 εβδομάδες μετά την πρώτη.

Η δερματική εξέταση μετά τη χορήγηση Brucellin Aquilon κατέδειξε 100% διαγνωστική ειδικότητα σε χοίρους που προέρχονται από αγρόκτημα απαλλαγμένο από *Brucella* και σε πειραματικά ευαισθητοποιημένους χοίρους με βακτήριο *Yersinia enterocolitica* O:9 (βακτήριο που προκαλεί πολύ συχνά ψευδώς θετική ορολογική αντίδραση).

Η δερματική εξέταση με Brucellin Aquilon παρείχε 100% διαγνωστική ευαισθησία σε συΐδες που απέβαλαν λόγω του βακτηρίου *B. Suis*, ενώ η ευαισθησία σε χοιρομητέρες σε διάφορα στάδια της αναπαραγωγής ήταν 80%. Η ευαισθησία δεν διερευνήθηκε σε άλλες κατηγορίες χοίρων.

Τα αποτελέσματα των δερματικών εξετάσεων σε μεμονωμένα ζώα θα πρέπει να ερμηνεύονται προσεκτικά, σε συνδυασμό με κλινικούς και επιδημιολογικούς παράγοντες για την επιβεβαίωση της απουσίας ή της παρουσίας της λοίμωξης στο αγρόκτημα/επιδημιολογική μονάδα.