

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Brucellin Aquilon injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Konsentrert rensset proteinekstrakt av *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP*

*relativ styrke [relative potency] sammenlignet med en referanse-batch testet i sensibiliserte marsvin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar og fargeløs til gulaktig oppløsning uten partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For *in vivo*-diagnostisering av *Brucella*-infiserte gris gjennom en positiv hudreaksjon etter en positiv serologisk *Brucella*-test.

Brucellin Aquilon er spesielt utformet som en annenlinje diagnostisk test for å differensiere *Brucella*-infiserte gris fra en alder på 5 måneder, fra *Brucella*-frie gris som har gitt falske positive serologiske reaksjoner (FPSR) i serologiske brucellosetester basert på anti-O-PS antistoffer (f.eks. Rose Bengal).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ikke bruk dette veterinærpreparatet til gris behandlet med antiinflammatoriske preparater som fortsatt er aktive.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administrasjonsmåte

Intradermal bruk.

Dose:

En enkel administrering av én dose (0,1 ml) per dyr.

Administrasjonsmetode

- Velg ikke-pigmenterte hudområder, helst i perianalområdet nær halen.
- Rengjør det valgte området med nøytral såpe og tork med absorberende papir.
- Hvis det er ønskelig å gjøre avlesning av reaksjonen lettere, markerer du en sirkel med 10 cm diameter med et permanent markør på inokuleringsstedet.
- Bruk en injeksjonsanordning som er egnet for intradermal injeksjon av veterinærpreparater som kan tilpasses 0,1 voluminjeksjon og med en nål på 4 mm (1/8' tomme) lengde og en kalibrering på 22G (0,70 mm).
- Inokuler intradermalt 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- En liten papel observeres etter inokulasjon.

Reaksjonsavlesning

- Etter 48 timer, observer og palper inokulasjonspunktet.
- Avlesningen er basert på tilstedeværelse eller fravær av en klar hudreaksjon.
- En positiv reaksjon defineres som enhver inflammatorisk reaksjon og/eller blødning som påvises på inokulasjonsstedet med minst en av disse karakteristikene:
 - Misfarging av huden (fra rødlig til nesten svart farge)
 - Papel (hevelse > 0,5–1 cm diameter)
 - Nodul (tydelig lokal hevelse større enn 1 cm diameter), enten ledsaget eller ikke med misfarging av huden.

Et nesten usynlig lite, rødt punkt på grunn av nålepunksjonen kan observeres hos noen dyr og skal ikke betraktes som en positiv reaksjon.

Reaksjoner har blitt observert i opptil 72 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger har blitt observert etter administrering av en dobbel dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: In vivo-diagnostiske preparater for svin.
ATC vet-kode: QI09AR

Virkestoffet er basert på et konsentrert rensed protein som er oppnådd fra cytosolen i stammen *Brucella abortus* AQ1302, som har blitt genetisk modifisert til å bære et forstyrret *per* (perosaminsyntase)-gen.

Brucellin Aquilon induerte verken sensibilisering eller positive serologiske resultater i brucellosis O-PS serologiske tester selv etter fire gjentatte administreringer.

Brucellin Aquilon induerte ikke merkbar anergi da en ny hudtest ble utført 1 til 4 uker etter den første.

Brucellin Aquilon hudtest ga 100 % diagnostisk spesifisitet hos gris fra *Brucella*-frie gårdsbruk og i *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterier som oftest forårsaker FPSR) eksperimentelt sensibiliserte gris.

Brucellin Aquilon hudtest ga 100 % av diagnostisk sensitivitet i *B. suis*-relaterte aborterte purker, mens sensitiviteten var 80 % i purker på ulike reproduksjonsstadier. Sensitiviteten ble ikke undersøkt i andre kategorier av gris.

Resultatene av hudtestene hos de enkelte dyrene skal tolkes nøye, sammen med kliniske og epidemiologiske faktorer, for å bekrefte fravær eller tilstedeværelse av infeksjon i gårdsbruk-/epidemiologisk enhet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerdose hetteglass av type I med 3 ml med perforerbar butylgummipropp og forseglet med avtakbare aluminiumforseglinger, som inneholder 2,5 ml av veterinærpreparatet (25 doser).
Pappesken inneholder ett hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/291/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/01/2023

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Brucellin skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFET OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFET OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparat er underlagt reseptplikt.

For dette preparatet er det krav om at batch release utføres av offisiell kontrollmyndighet.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å diagnostisere en tilstand av immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

· VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV VETERINÆRPREPARATET

Skal kun brukes av veterinær.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Brucellin Aquilon injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (0,1 ml) inneholder:

Konsentrert rensset proteinekstrakt av *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relativ styrke studert i sensibiliserte marsvin.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSTØRRELSE

2,5 ml (25 doser)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intradermal bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP

Etter åpning brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/22/291/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HETTEGLASSETIKETT 2,5 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Brucellin Aquilon injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (0,1 ml) inneholder:

Konsentrert rensset proteinekstrakt av *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relativ potens studert i sensibiliserte marsvin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml (25 doser)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intradermal bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

EXP

Etter åpning brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Brucellin Aquilon injeksjonsvæske, oppløsning til griser**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Brucellin Aquilon injeksjonsvæske, oppløsning til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose (0,1 ml) inneholder:

Konsentrert rensset proteinekstrakt av *Brucella abortus*-stamme AQ1302: ≥ 1 RP*.
*relativ styrke studert i sensibiliserte marsvin

Klar og fargeløs til gulaktig oppløsning uten partikler.

4. INDIKASJON(ER)

For *in vivo*-diagnostisering av *Brucella*-infiserte gris gjennom en positiv hudreaksjon etter en positiv serologisk *Brucella*-test.

Brucellin Aquilon er spesielt utformet som en annenlinje diagnostisk test for å differensiere *Brucella*-infiserte gris, fra en alder på 5 måneder, fra *Brucella*-frie gris som har gitt falske positive serologiske reaksjoner (FPSR) i serologiske brucellosetester basert på anti-O-PS antistoffer (f.eks. Rose Bengal).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dose: 0,1 ml

Intradermal bruk via injeksjon i perianalområdet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrering av veterinærpreparat:

- Velg ikke-pigmenterte hudområder, helst i perianalområdet nær halen.
- Rengjør det valgte området med nøytral såpe og tork med absorberende papir.
- Hvis det er ønskelig å lette avlesningen av reaksjonen, markerer du en sirkel med 10 cm diameter med et permanent markør på inokuleringsstedet.
- Bruk en injeksjonsanordning som er egnet for intradermal injeksjon av veterinærpreparater som kan tilpasses 0,1 voluminjeksjon og med en nål på 4 mm (1/8 tommer) lengde og et kaliber på 22G (0,70 mm)
- Inokuler intradermalt 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- En liten papel observeres etter inokulasjon.

Reaksjonsavlesning:

- Etter 48 timer, observer og palper inokulasjonspunktet.
- Avlesningen er basert på tilstedeværelse eller fravær av en klar hudreaksjon.
- En positiv reaksjon defineres som enhver inflammatorisk reaksjon og/eller blødning som påvises på inokulasjonsstedet med minst en av disse karakteristikkene:
 - Misfarging av huden (fra rødlig til nesten svart farge)
 - Papel (hevelse > 0,5–1 cm diameter)
 - Nodul (tydelig lokal hevelse større enn 1 cm diameter), ledsaget eller ikke med misfarging av huden.

Et nesten usynlig lite, rødt punkt på grunn av nålepunksjonen kan observeres hos noen dyr og skal ikke betraktes som en positiv reaksjon. Reaksjoner har blitt observert i opptil 72 timer.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ikke bruk dette produktet på gris behandlet med antiinflammatoriske preparater som fortsatt er aktive.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til direkte dyr og under diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig om sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet når det brukes sammen med andre veterinærpreparater. En beslutning om å bruke dette immunologiske veterinærpreparatet før eller etter et annet veterinærpreparat må derfor tas i hvert enkelt tilfelle.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse:

Pappeske med ett hetteglass med 25 doser (2,5 ml).

Immunologiske egenskaper

Virkestoffet er basert på et konsentrert rensert protein som er oppnådd fra cytosolen i stammen *Brucella abortus* AQ1302, som har blitt genetisk modifisert til å bære et forstyrret *per* (perosaminsyntase)-gen.

Brucellin Aquilon induerte verken sensibilisering eller positive serologiske resultater i brucellosis O-PS serologiske tester selv etter fire gjentatte administreringer.

Brucellin Aquilon induerte ikke merkbar anergi da en ny hudtest ble utført 1 til 4 uker etter den første.

Brucellin Aquilon hudtest ga 100 % diagnostisk spesifisitet hos gris fra *Brucella*-frie gårdsbruk og i *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterier som forårsaker oftest FPSR) eksperimentelt sensibiliserte gris.

Brucellin Aquilon hudtest ga 100 % av diagnostisk sensitivitet i *B. suis*-relaterte aborterte purker, mens sensitiviteten var 80 % i purker på ulike reproduksjonsstadier. Sensitiviteten ble ikke undersøkt i andre kategorier av gris.

Resultatene av hudtestene hos de enkelte dyrene skal tolkes nøye sammen med kliniske og epidemiologiske faktorer, for å bekrefte fravær eller tilstedeværelse av infeksjon i gårdsbruk-/epidemiologisk enhet.