

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Brucellin Aquilon solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,1 ml) contém:

Substância ativa:

Extrato proteico purificado concentrado de *Brucella abortus*, estirpe AQ1302: ≥ 1 PR*

* potência relativa em comparação com um lote de referência testado em cobaias sensibilizadas.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e incolor a amarelada, sem partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Diagnóstico *in vivo* de suínos infetados com *Brucella* através de uma reação cutânea positiva depois de um teste sorológico de *Brucella* positivo.

O Brucellin Aquilon foi especificamente concebido como um teste de diagnóstico de segunda linha para diferenciar os suínos infetados com *Brucella*, a partir dos 5 meses de idade, dos suínos livres de *Brucella* que apresentaram reações sorológicas falsas positivas (FPSR) em testes serológicos de brucelose baseados em anticorpos anti-O-PS (por exemplo, Rosa Bengala).

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar este medicamento veterinário em suínos tratados com medicamentos anti-inflamatórios ainda ativos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia deste medicamento imunológico veterinário quando administrado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administrar este medicamento imunológico veterinário antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração

Via intradérmica.

Dose:

Uma administração única de uma dose (0,1 ml) por animal.

Modo de administração

- Selecionar áreas não pigmentadas da pele, de preferência na região perianal próxima da cauda.
- Limpar a área selecionada com sabão neutro e secar com papel absorvente.
- Se se pretender facilitar a leitura da reação, marcar um círculo de 10 cm de diâmetro com uma marca permanente no local da inoculação.
- Utilizar um dispositivo de injeção adequado para injeção intradérmica de medicamentos veterinários adaptável a 0,1 volume de injeção e com uma agulha de 1/8'' (4 mm) de comprimento e calibre de 22G (0,70 mm).
- Inocular 0,1 ml de Brucellin Aquilon por via intradérmica.
- Após a inoculação, observa-se uma pequena pápula.

Leitura da reação

- Após 48 horas, observar e palpar o ponto de inoculação.
- A leitura baseia-se na presença ou ausência de uma reação cutânea nítida.
- Uma reação positiva é definida como qualquer reação inflamatória e/ou hemorragia detetada no local da inoculação com qualquer uma destas características:
 - descoloração da pele (de cor avermelhada a quase preta),
 - pápula (inchaço > 0,5-1 cm de diâmetro),
 - nódulo (inchaço local evidente com mais de 1 cm de diâmetro), acompanhado ou não de descoloração da pele.

Em alguns animais, pode ser observado um pequeno ponto vermelho dificilmente visível devido à punção da agulha, pelo que este não deve ser considerado uma reação positiva.

Observaram-se reações até 72 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma dose dupla.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações para diagnóstico *in vivo* em suínos.

Código ATCvet: QI09AR

A substância ativa é baseada numa proteína concentrada purificada obtida a partir do citosol da estirpe *Brucella abortus* AQ1302, que foi geneticamente modificada para transportar um gene interrompido *per* (perosamina sintase).

O Brucellin Aquilon não induziu sensibilização nem resultados serológicos positivos em testes serológicos de O-PS de brucelose, mesmo depois de quatro administrações repetidas.

O Brucellin Aquilon não induziu uma anergia perceptível quando foi realizado um segundo teste cutâneo 1 a 4 semanas depois do primeiro.

O teste cutâneo de Brucellin Aquilon forneceu especificidade de diagnóstico de 100 % em suínos provenientes de explorações sem *Brucella* e em suínos sensibilizados experimentalmente com *Yersinia enterocolitica* O:9 (bactéria que causa mais frequentemente a FPSR).

O teste cutâneo de Brucellin Aquilon forneceu 100 % da sensibilidade de diagnóstico em porcas abortadas com abortos relacionados com a bactéria *B. suis*, enquanto a sensibilidade foi de 80 % em porcas em vários estágios reprodutivos. A sensibilidade não foi investigada noutras categorias de suínos. Os resultados dos testes cutâneos em animais individuais devem ser cuidadosamente interpretados, juntamente com fatores clínicos e epidemiológicos, para confirmar a ausência ou a presença da infeção na exploração/unidade epidemiológica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro multidose de tipo I de 3 ml com rolha de borracha butílica perfurante e selado com selos de alumínio flip off, contendo 2,5 ml do medicamento veterinário (25 doses).

Caixa de cartão contendo 1 frasco.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/291/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/01/2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar este medicamento veterinário poderá ter de consultar a autoridade competente do Estado-Membro relevante sobre as atuais políticas de diagnóstico de brucelina, uma vez que estas atividades podem ser proibidas num Estado-Membro na totalidade ou em parte do seu território, nos termos da legislação nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa um princípio de origem biológica destinado a diagnosticar um estado de imunidade, não é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo ao Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão indica que não são necessários LMR ou considerados não abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009 quando utilizados como neste medicamento veterinário.

D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO USO SEGURO E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Uso exclusivo pelo médico veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Brucellin Aquilon solução injetável para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma dose (0,1 ml) contém:

Extrato proteico purificado concentrado de *Brucella abortus*, estirpe AQ1302: ≥ 1 PR (*).

*potência relativa estudada em cobaias sensibilizadas.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2,5 ml (25 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intradérmica.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/291/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS 2,5 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Brucellin Aquilon solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Uma dose (0,1 ml) contém:

Extrato proteico purificado concentrado de *Brucella abortus*, estirpe AQ1302: ≥ 1 PR (*).

*potência relativa estudada em cobaias sensibilizadas

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,5 ml (25 doses)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

5. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Brucellin Aquilon solução injetável para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Brucellin Aquilon solução injetável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (0,1 ml) contém:

Extrato proteico purificado concentrado de *Brucella abortus*, estirpe AQ1302: ≥ 1 PR*.

* potência relativa estudada em cobaias sensibilizadas

Solução transparente e incolor a amarelada, sem partículas.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Diagnóstico *in vivo* de suínos infetados com *Brucella* através de uma reação cutânea positiva depois de um teste sorológico de *Brucella* positivo.

O Brucellin Aquilon foi especificamente concebido como um teste de diagnóstico de segunda linha para diferenciar os suínos infetados com *Brucella*, a partir dos 5 meses de idade, dos suínos livres de *Brucella* que apresentaram reações sorológicas falsas positivas (FPSR) em testes serológicos de brucelose baseados em anticorpos anti-O-PS (por exemplo, Rosa Bengala).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 0,1 ml

Utilização intradérmica via injeção na zona perianal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administração do medicamento veterinário:

- Selecionar áreas não pigmentadas da pele, de preferência na região perianal próxima da cauda.
- Limpar a área selecionada com sabão neutro e secar com papel absorvente.
- Se se pretender facilitar a leitura da reação, marcar um círculo de 10 cm de diâmetro com uma marca permanente no local da inoculação.
- Utilizar um dispositivo de injeção adequado para injeção intradérmica de medicamentos veterinários adaptável a 0,1 volume de injeção e com uma agulha de 1/8'' (4 mm) de comprimento e calibre de 22G (0,70 mm)
- Inocular 0,1 ml de Brucellin Aquilon por via intradérmica.
- Após a inoculação, observa-se uma pequena pápula.

Leitura da reação:

- Após 48 horas, observar e palpar o ponto de inoculação.
- A leitura baseia-se na presença ou ausência de uma reação cutânea nítida.
- Uma reação positiva é definida como qualquer reação inflamatória e/ou hemorragia detetada no local da inoculação com qualquer uma destas características:
 - descoloração da pele (de cor avermelhada a quase preta),
 - pápula (inchaço > 0,5-1 cm de diâmetro),
 - nódulo (inchaço local evidente com mais de 1 cm de diâmetro), acompanhado ou não de descoloração da pele.

Em alguns animais, pode ser observado um pequeno ponto vermelho dificilmente visível devido à punção da agulha, pelo que este não deve ser considerado uma reação positiva. Observaram-se reações até 72 horas.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não administrar este medicamento em suínos tratados com medicamentos anti-inflamatórios ainda ativos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia deste medicamento imunológico veterinário quando administrado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administrar este medicamento imunológico veterinário antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de 25 doses (2,5 ml).

Propriedades imunológicas

A substância ativa é baseada numa proteína concentrada purificada obtida a partir do citosol da estirpe *Brucella abortus* AQ1302, que foi geneticamente modificada para transportar um gene interrompido *per* (perosamina sintase).

O Brucellin Aquilon não induziu sensibilização nem resultados serológicos positivos em testes serológicos de O-PS de brucelose, mesmo depois de quatro administrações repetidas.

O Brucellin Aquilon não induziu uma anergia perceptível quando foi realizado um segundo teste cutâneo 1 a 4 semanas depois do primeiro.

O teste cutâneo de Brucellin Aquilon forneceu especificidade de diagnóstico de 100 % em suínos provenientes de explorações sem *Brucella* e em suínos sensibilizados experimentalmente com *Yersinia enterocolitica* O:9 (bactéria que causa mais frequentemente a FPSR).

O teste cutâneo de Brucellin Aquilon forneceu 100 % da sensibilidade de diagnóstico em porcas com abortos relacionados com a bactéria *B. suis*, enquanto a sensibilidade foi de 80 % em porcas em vários estágios reprodutivos. A sensibilidade não foi investigada noutras categorias de suínos.

Os resultados dos testes cutâneos em animais individuais devem ser cuidadosamente interpretados, juntamente com fatores clínicos e epidemiológicos, para confirmar a ausência ou a presença da infecção na exploração/unidade epidemiológica.