

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Brucellin Aquilon solución inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Extracto proteico purificado concentrado de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*

*potencia relativa en comparación con un lote de referencia testado en cobayas sensibilizados.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de incolora a amarillenta sin partículas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Diagnóstico *in vivo* de cerdos infectados por *Brucella* mediante una reacción cutánea positiva tras un resultado positivo en una prueba serológica de *Brucella*.

Brucellin Aquilon se ha diseñado específicamente como una prueba diagnóstica de segunda línea para diferenciar a los cerdos infectados por *Brucella*, a partir de los 5 meses de edad, de los cerdos no infectados por *Brucella* pero con reacciones serológicas positivas falsas en las pruebas serológicas de la brucelosis basadas en anticuerpos anti-O-PS (p. ej., Rosa de Bengala).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilice este medicamento veterinario en cerdos tratados con antiinflamatorios mientras estos sigan teniendo actividad en el animal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración

Vía intradérmica.

Dosis:

Una sola dosis (0,1 ml) por animal.

Modo de administración

- Seleccionar zonas no pigmentadas de la piel, preferiblemente en la región perianal cerca de la cola.
- Limpiar la zona seleccionada con jabón neutro y secarla con papel absorbente.
- Si se desea facilitar la interpretación de la reacción, marcar un círculo de 10 cm de diámetro con un rotulador permanente en el lugar de inoculación.
- Utilizar un dispositivo adecuado para la inyección intradérmica de medicamentos veterinarios adaptable a un volumen de inyección de 0,1 ml y una aguja de 1/8 pulg. (4 mm) de longitud y un calibre de 22G (0,70 mm).
- Inocular 0,1 ml de Brucellin Aquilon por vía intradérmica.
- Debe observarse una pequeña pápula después de la inoculación.

Interpretación de la reacción

- Al cabo de 48 horas, observar y palpar el punto de inoculación.
- La interpretación se basa en la presencia o ausencia de una reacción cutánea clara.
- Una reacción positiva se define como cualquier reacción inflamatoria o hemorragia detectada en el lugar de inoculación que presente cualquiera de estas características:
 - Cambio de color de la piel (de color rojizo a color casi negro)
 - Pápulas (hinchazón > 0,5-1 cm de diámetro)
 - Nódulo (hinchazón local evidente de más de 1 cm de diámetro), acompañado o no de cambio de color de la piel.

En algunos animales se puede observar un pequeño punto rojo apenas visible debido a la punción de la aguja; esto no se debe considerar una reacción positiva.

Se han observado reacciones hasta 72 horas después de la inoculación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas tras la administración de una dosis doble.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones para diagnóstico *in vivo* en cerdos.

Código ATC vet: QI09AR

El principio activo se basa en una proteína purificada concentrada obtenida del citosol de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*, tras haberla modificado genéticamente para alterar el gen *per* (perosamina-sintetasa).

Brucellin Aquilon no indujo ni sensibilización ni resultados positivos en las pruebas serológicas de brucelosis (basadas en anticuerpos anti-OP-S), ni siquiera después de cuatro administraciones repetidas.

Brucellin Aquilon no indujo una anergia notable cuando se realizó una segunda prueba cutánea de 1 a 4 semanas después de la primera.

La prueba cutánea con Brucellin Aquilon mostró una especificidad diagnóstica del 100 % en cerdos de explotaciones libres de *Brucella* y en cerdos sensibilizados experimentalmente con *Yersinia enterocolitica* O:9 (bacteria causante con mayor frecuencia de reacciones serológicas positivas falsas).

La prueba cutánea con Brucellin Aquilon mostró una sensibilidad diagnóstica del 100 % en cerdas con abortos relacionados con *B. suis*, mientras que la sensibilidad fue del 80 % en cerdas en diversas etapas reproductivas. No se investigó la sensibilidad en otras categorías de cerdos.

Los resultados de las pruebas cutáneas en animales individuales deben interpretarse cuidadosamente, junto con otros factores clínicos y epidemiológicos, para confirmar la ausencia o la presencia de la infección en la explotación o en la unidad epidemiológica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I multidosis de 3 ml, con tapón de goma butílica perforable y sellado con un precinto de aluminio fácil de arrancar, que contiene 2,5 ml del medicamento veterinario (25 dosis).
Caja de cartón con 1 vial.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/291/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/01/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica.

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para diagnosticar un estado de inmunidad no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Administración exclusiva por el veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Brucellin Aquilon solución inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (0,1 ml) contiene:

Extracto proteico purificado concentrado de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*potencia relativa en comparación con un lote de referencia testado en cobayas sensibilizados.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2,5 ml (25 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/291/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL 2,5 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Brucellin Aquilon solución inyectable para cerdos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis (0,1 ml) contiene:

Extracto proteico purificado concentrado de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*potencia relativa testada en cobayas sensibilizados

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

2,5 ml (25 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intradérmica.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Brucellin Aquilon solución inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Brucellin Aquilon solución inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis (0,1 ml) contiene:

Extracto proteico purificado concentrado de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*.

*potencia relativa testada en cobayas sensibilizados

Solución transparente de incolora a amarillenta sin partículas

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Diagnóstico *in vivo* de cerdos infectados por *Brucella* mediante una reacción cutánea positiva tras un resultado positivo en una prueba serológica de *Brucella*.

Brucellin Aquilon se ha diseñado específicamente como una prueba diagnóstica de segunda línea para diferenciar a los cerdos infectados por *Brucella*, a partir de los 5 meses de edad, de los cerdos no infectados por *Brucella* pero con reacciones serológicas positivas falsas en las pruebas serológicas de la brucelosis basadas en anticuerpos anti-O-PS (p. ej., Rosa de Bengala).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguno.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODOS Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 0,1 ml

Vía intradérmica mediante inyección en la región perianal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración del medicamento veterinario:

- Seleccionar zonas no pigmentadas de la piel, preferiblemente en la región perianal cerca de la cola.
- Limpiar la zona seleccionada con jabón neutro y secarla con papel absorbente.
- Si se desea facilitar la interpretación de la reacción, marcar un círculo de 10 cm de diámetro con un rotulador permanente en el lugar de inoculación.
- Utilizar un dispositivo adecuado para la inyección intradérmica de medicamentos veterinarios adaptable a un volumen de inyección de 0,1 ml y una aguja de 1/8 pulg. (4 mm) de longitud y un calibre de 22G (0,70 mm).
- Inocular 0,1 ml de Brucellin Aquilon por vía intradérmica.
- Debe observarse una pequeña pápula después de la inoculación.

Interpretación de la reacción:

- Al cabo de 48 horas, observar y palpar el punto de inoculación.
- La interpretación se basa en la presencia o ausencia de una reacción cutánea clara.
- Una reacción positiva se define como cualquier reacción inflamatoria o hemorragia detectada en el lugar de inoculación que presente cualquiera de estas características:
 - Cambio de color de la piel (de color rojizo a color casi negro)
 - Pápulas (hinchazón >0,5-1 cm de diámetro)
 - Nódulo (hinchazón local evidente de más de 1 cm de diámetro), acompañado o no de cambio de color de la piel.

En algunos animales se puede observar un pequeño punto rojo apenas visible debido a la punción de la aguja; esto no se debe considerar una reacción positiva. Se han observado reacciones hasta 72 horas después de la inoculación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.
Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No utilice este producto en cerdos tratados con antiinflamatorios mientras estos sigan teniendo actividad en el animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja de cartón con un vial de 25 dosis (2,5 ml).

Propiedades inmunológicas

El principio activo se basa en una proteína purificada concentrada obtenida del citosol de la cepa AQ1302 de *Brucella abortus*, tras haberla modificado genéticamente para alterar el gen *per* (perosamina-sintetasa).

Brucellin Aquilon no indujo ni sensibilización ni resultados positivos en las pruebas serológicas de brucelosis (basadas en anticuerpos anti-OP-S), ni siquiera después de cuatro administraciones repetidas.

Brucellin Aquilon no indujo una anergia notable cuando se realizó una segunda prueba cutánea de 1 a 4 semanas después de la primera.

La prueba cutánea con Brucellin Aquilon mostró una especificidad diagnóstica del 100 % en cerdos de explotaciones libres de *Brucella* y en cerdos sensibilizados experimentalmente con *Yersinia enterocolitica* O:9 (bacteria causante con mayor frecuencia de reacciones serológicas positivas falsas).

La prueba cutánea con Brucellin Aquilon mostró una sensibilidad diagnóstica del 100 % en cerdas con abortos relacionados con *B. suis*, mientras que la sensibilidad fue del 80 % en cerdas en diversas etapas reproductivas. No se investigó la sensibilidad en otras categorías de cerdos.

Los resultados de las pruebas cutáneas en animales individuales deben interpretarse cuidadosamente, junto con otros factores clínicos y epidemiológicos, para confirmar la ausencia o la presencia de la infección en la explotación o en la unidad epidemiológica.