

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Brucellin Aquilon injekčný roztok pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

### Účinná látka:

Koncentrovaný purifikovaný proteínový extrakt z kmeňa *Brucella abortus* AQ1302:  $\geq 1$  RP\*

\*Relatívna účinnosť v porovnaní s referenčnou šaržou testovanou u senzibilizovaných morčiat.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až žltkastý roztok bez častíc.

## 4. Klinické údaje

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na *in vivo* diagnostiku ošípaných infikovaných baktériou *Brucella* prostredníctvom pozitívnej kožnej reakcie po pozitívnom sérologickom *Brucella* teste.

Brucellin Aquilon bol špeciálne navrhnutý ako diagnostický test druhej línie na odlíšenie ošípaných infikovaných baktériou *Brucella* od veku 5 mesiacov od ošípaných bez infekcie baktériou *Brucella*, ktoré vykazovali falošné pozitívne sérologické reakcie (FPSR) v sérologických testoch na brucelózu založených na anti-O-PS protilátkach (napr. Rose Bengal).

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať tento veterinárny liek u ošípaných liečených protizápalovými liekmi, ktoré sú stále aktívne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové a iné interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Cesta podania

Intradermálne použitie.

Dávka:

Jedno podanie jednej dávky (0,1 ml) na zviera.

##### Spôsob podania

- Vyberte nepigmentované oblasti kože najlepšie v perianálnej oblasti v blízkosti chvosta.
- Zvolené miesto očistite neutrálnym mydlom a usušte absorpčným papierom.
- Pokiaľ chcete ľahšie odčítať reakciu, označte okolo miesta naočkovania nezmazateľným označovačom kruh s priemerom 10 cm.
- Použite injekčnú pomôcku vhodnú na intradermálnu injekciu veterinárnych liekov prispôbitelnú na injekciu s objemom 0,1 a s ihlou dĺžky 1/8'' (4 mm) a kalibrom 22G (0,70 mm).
- Naočkujte intradermálne 0,1 ml Brucellinu Aquilon.
- Po naočkovaní je viditeľná malá papula.

##### Vyhodnotenie reakcie

- Po 48 hodinách miesto naočkovania prezrite a prehmatajte.
- Odčítanie je založené na prítomnosti alebo neprítomnosti jasnej kožnej reakcie.
- Pozitívna reakcia je definovaná ako akákoľvek zápalová reakcia a/alebo krvácanie zistené v mieste naočkovania s niektorou z týchto charakteristík:
  - zmena zafarbenia kože (od červenkastej až po takmer čiernu farbu),
  - papula (opuch s priemerom > 0,5 – 1 cm),
  - nodulus (zjavný lokálny opuch s priemerom väčším ako 1 cm) sprevádzaný zmenou farby kože alebo bez nej.

U niektorých zvierat možno pozorovať ťažko viditeľný malý červený bod v dôsledku prepichnutia ihlou, ktorý sa nemá považovať za pozitívnu reakciu.

Reakcie sa pozorovali až 72 hodín.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antídota), ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

#### 4.11 Ochranná lehota

0 dní.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: *In vivo* diagnostická pre ošípané.

ATCvet kód: QI09AR

Účinná látka je založená na koncentrovanom purifikovanom proteíne získanom z cytozolu kmeňa *Brucella abortus* AQ1302, ktorý bol geneticky modifikovaný tak, aby niesol narušený *per* gén (perosamín syntáza).

Brucellin Aquilon nevyvolal senzibilizáciu ani pozitívne sérologické výsledky v O-PS sérologických testoch na brucelózu ani po štyroch opakovaných podaniach.

Brucellin Aquilon nevyvolal zjavnú anergiu, keď sa druhý kožný test vykonal 1 až 4 týždne po prvom.

Kožný test Brucellin Aquilon poskytol 100 % diagnostickú špecificitu u ošípaných z fariem prostých *Brucella* a u ošípaných experimentálne senzibilizovaných s *Yersinia enterocolitica* O:9 (baktéria najčastejšie spôsobujúca FPSR).

Kožný test Brucellin Aquilon poskytol 100 % diagnostickú citlivosť u prasníc po potrate v súvislosti s *B. suis*, zatiaľ čo u prasníc v rôznych reprodukčných štádiách bola citlivosť 80 %. U iných kategórií ošípaných sa citlivosť neskúmala.

Výsledky kožných testov u jednotlivých zvierat by sa mali starostlivo interpretovať spolu s klinickými a epidemiologickými faktormi, aby sa potvrdila neprítomnosť alebo prítomnosť infekcie na farme/v epidemiologickej jednotke.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný  
Voda na injekcie

#### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

#### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

#### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred svetlom.

#### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková injekčná liekovka zo skla typu I s objemom 3 ml s perforovateľnou butylovou gumenou zátkou utesená vyklápacími hliníkovými uzávermi, obsahujúca 2,5 ml veterinárneho lieku (25

dávok).  
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Aquilón CyL S.L.  
Facultad de Veterinaria  
Campus de Vegazana s/n  
24 007 León  
Španielsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/291/001

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26/01/2023

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa prípadne bude musieť poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych postupoch diagnostiky brucelínom, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte zakázané na celom území alebo jeho časti v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Pre tento liek sa požaduje úradné uvoľnenie šarže kontrolným úradom.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na diagnostiku stavu imunity nespadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU**

Na použitie len veterinárnym lekárom.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Brucellin Aquilon injekčný roztok pre ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

Koncentrovaný purifikovaný proteínový extrakt z kmeňa *Brucella abortus* AQ1302:  $\geq 1$  RP (\*).

\*Relatívna účinnosť skúmaná u senzibilizovaných morčiat.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2,5 ml (25 dávok)

**5. CIELOVÉ DRUHY**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intradermálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom území alebo v časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Aquilón CyL S.L.  
Facultad de Veterinaria  
Campus de Vegazana s/n  
24 007 León  
Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/291/001

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**OZNAČENIE LIEKOVKY 2,5 ML**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Brucellin Aquilon injekčný roztok pre ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

Koncentrovaný purifikovaný proteínový extrakt z kmeňa *Brucella abortus* AQ1302:  $\geq 1$  RP (\*).

\*Relatívna účinnosť skúmaná u senzibilizovaných morčiat.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

2,5 ml (25 dávok)

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Intradermálne použitie

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po otvorení ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Brucellin Aquilon injekčný roztok pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Aquilón CyL S.L.  
Facultad de Veterinaria  
Campus de Vegazana s/n  
24 007 León  
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Brucellin Aquilon injekčný roztok pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

Koncentrovaný purifikovaný proteínový extrakt z kmeňa *Brucella abortus* AQ1302:  $\geq 1$  RP\*.

\*Relatívna účinnosť skúmaná u senzibilizovaných morčiat.

Číry bezfarebný až žltkastý roztok bez častíc.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na *in vivo* diagnostiku ošípaných infikovaných baktériou *Brucella* prostredníctvom pozitívnej kožnej reakcie po pozitívnom sérologickom *Brucella* teste.

Brucellin Aquilon bol špeciálne navrhnutý ako diagnostický test druhej línie na odlíšenie ošípaných infikovaných baktériou *Brucella* od veku 5 mesiacov od ošípaných bez infekcie baktériou *Brucella*, ktoré vykazovali falošné pozitívne sérologické reakcie (FPSR) v sérologických testoch na brucelózu založených na anti-O-PS protilátkach (napr. Rose Bengal).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte svojho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka: 0,1 ml

Intradermálne použitie injekčne v perianálnej oblasti.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

### Podanie veterinárneho lieku:

- Vyberte nepigmentované oblasti kože najlepšie v perianálnej oblasti v blízkosti chvosta.
- Zvolené miesto očistite neutrálnym mydlom a usušte absorpčným papierom.
- Pokiaľ chcete ľahšie odčítať reakciu, označte okolo miesta naočkovania nezmazateľným označovačom kruh s priemerom 10 cm.
- Použite injekčnú pomôcku vhodnú na intradermálnu injekciu veterinárnych liekov prispôsobiteľnú na injekciu s objemom 0,1 a s ihlou dĺžky 1/8'' (4 mm) a kalibrom 22G (0,70 mm).
- Naočkujte intradermálne 0,1 ml Brucellinu Aquilon.
- Po naočkovaní je viditeľná malá papula.

### Vyhodnotenie reakcie:

- Po 48 hodinách miesto naočkovania prezrite a prehmatajte.
- Odčítanie je založené na prítomnosti alebo neprítomnosti jasnej kožnej reakcie.
- Pozitívna reakcia je definovaná ako akákoľvek zápalová reakcia a/alebo krvácanie zistené v mieste naočkovania s niektorou z týchto charakteristík:
  - zmena zafarbenia kože (od červenkastej až po takmer čiernu farbu),
  - papula (opuch s priemerom > 0,5 – 1 cm),
  - nodulus (zjavný lokálny opuch s priemerom väčším ako 1 cm) sprevádzaný zmenou farby kože alebo bez nej.

U niektorých zvierat možno pozorovať ťažko viditeľný malý červený bod v dôsledku prepichnutia ihlou, ktorý sa nemá považovať za pozitívnu reakciu. Reakcie sa pozorovali až 72 hodín.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nepoužívať tento liek u ošípaných liečených protizápalovými liekmi, ktoré sú stále aktívne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Veľkosť balenia:**

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou s 25 dávkami (2,5 ml).

Imunologické vlastnosti

Účinná látka je založená na koncentrovanom purifikovanom proteíne získanom z cytozolu kmeňa *Brucella abortus* AQ1302, ktorý bol geneticky modifikovaný tak, aby niesol narušený *per* gén (perosamín syntáza).

Brucellin Aquilon nevyvolal senzibilizáciu ani pozitívne sérologické výsledky v O-PS sérologických testoch na brucelózu ani po štyroch opakovaných podaniach.

Brucellin Aquilon nevyvolal zjavnú anergiu, keď sa druhý kožný test vykonal 1 až 4 týždne po prvom.

Kožný test Brucellin Aquilon poskytol 100 % diagnostickú špecificitu u ošípaných z fariem prostých *Brucella* a u ošípaných experimentálne senzibilizovaných s *Yersinia enterocolitica* O:9 (baktérie najčastejšie spôsobujúce FPSR).

Kožný test Brucellin Aquilon poskytol 100 % diagnostickú citlivosť u prasníc po potrate v súvislosti s *B. suis*, zatiaľ čo u prasníc v rôznych reprodukčných štádiách bola citlivosť 80 %. U iných kategórií ošípaných sa citlivosť neskúmala.

Výsledky kožných testov u jednotlivých zvierat by sa mali starostlivo interpretovať spolu s klinickými a epidemiologickými faktormi, aby sa na potvrdila neprítomnosť alebo prítomnosť infekcie na farme/v epidemiologickej jednotke.