

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Brucellin Aquilon oldatos injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,1 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Brucella abortus AQ1302 törzséből származó koncentrált tisztított fehérjekivonat: ≥ 1 RP*

*szenzibilizált tengerimalacokon vizsgált referencia vakcinához viszonyított relatív hatáserősség.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen vagy sárgás, részecskéktől mentes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Pozitív szerológiai *Brucella* tesztet követően a *Brucella*-fertőzött sertések *in vivo* diagnosztizálásához pozitív bőrreakció segítségével.

A Brucellin Aquilon-t kifejezetten második vonalbeli diagnosztikai vizsgálatként fejlesztették ki, hogy megkülönböztesse a *Brucella*-fertőzött sertéseket – 5 hónapos kortól – azoktól a *Brucella*-mentes sertésektől, amelyek anti-O-PS ellenanyagokon alapuló brucellózis szerológiai tesztek (pl. bengálvörös próba) során fals pozitív szerológiai reakciókat adtak.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ne alkalmazza ezt az állatgyógyászati készítményt olyan sertéseknél, amelyeket még aktív gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel kezelnek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazási mód

Intradermális alkalmazás.

Adagolás:

Állatonként egy adag (0,1 ml) egyszeri alkalmazása.

Alkalmazási mód

- Válasszon ki nem pigmentált bőrterületet, lehetőleg a farok közeli perianális régióban.
- Tisztítsa meg a kiválasztott területet semleges szappannal, majd nedvszívó papírral szárítsa meg.
- Ha a reakció leolvasásának megkönnyítése érdekében szükséges, alkoholos filccel jelöljön meg egy 10 cm átmérőjű kört a beoltás helyén.
- Használjon olyan injekciós eszközt, amely alkalmas állatgyógyászati készítmények intradermális injekciójára és alkalmas 0,1 ml-es térfogat beadásához, és amely tűjének hossza 4 mm (1/8"), kalibere pedig 22 G (0,70 mm).
- Adjon be intradermálisan 0,1 ml Brucellin Aquilon-t.
- Az oltást követően kis papula figyelhető meg.

A reakció leolvasása

- 48 óra elteltével figyelje meg és tapintsa meg az oltási pontot.
- A leolvasás az egyértelmű bőrreakció meglétén vagy hiányán alapul.
- Pozitív reakciónak minősül az oltás helyén észlelt gyulladósos reakció és/vagy vérzés, amelyre az alábbi jellemzők bármelyike érvényes:
 - a bőr elszíneződése (vöröstől szinte fekete színig);
 - papula (> 0,5–1 cm átmérőjű duzzanat)
 - nodulus (1 cm-nél nagyobb átmérőjű, egyértelmű helyi duzzanat), a bőr elszíneződésével vagy anélkül.

Egyes állatoknál a tűszúrás miatt alig látható kis vörös pont figyelhető meg. Ezt nem kell pozitív reakciónak tekinteni.

A reakciók legfeljebb 72 órán keresztül figyelhetők meg.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag beadását követően nem figyeltek meg mellékhatásokat.

4.11 Élelmezésegészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: In vivo diagnosztikai készítmények sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AR

A hatóanyag a *Brucella abortus* AQ1302 törzs citoszoljából nyert koncentrált, tisztított fehérjén alapul, amelyet genetikailag úgy módosítottak, hogy egy megszakított *per* (perozamin-szintáz) gént hordozzon.

A Brucellin Aquilon még négy ismételt alkalmazás után sem váltott ki szenzibilizációt vagy pozitív szerológiai eredményeket O-PS brucellózis szerológiai tesztekben.

A Brucellin Aquilon nem okozott észrevehető mértékű anergiát, amikor az első bőrteszt után 1–4 héttel egy második bőrtesztet végeztek.

A Brucellin Aquilon bőrteszt diagnosztikai specificitása 100%-osnak bizonyult *Brucella*-mentes gazdaságokban és *Yersinia enterocolitica* O:9 (fals pozitív szerológiai reakciót leggyakrabban kiváltó baktérium) baktériummal kísérleti úton szenzibilizált sertésekben.

A Brucellin Aquilon bőrteszt diagnosztikai érzékenysége 100%-os volt *B. suis*-rokon abortált kocáknál, míg a különböző reprodukív szakaszokban lévő kocáknál a szenzitivitás 80%-os volt. Nem vizsgálták a szenzitivitást a sertések egyéb kategóriáiban.

Az egyes állatokon végzett bőrtesztek eredményeit a klinikai és epidemiológiai tényezőkkel együtt, körültekintően kell értelmezni a fertőzés jelenlétének vagy hiányának megerősítése érdekében a gazdaságban/járványügyi egységben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

3 ml-es, I. típusú, többadagos injekciós üveg, perforálható butil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal lezárva, amely 2,5 ml állatgyógyászati készítményt (25 adag) tartalmaz. 1 injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/291/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 26/01/2023

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával a brucellin diagnosztikára vonatkozó jelenlegi szabályozásokkal kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Ennél a készítménynél elvárás a gyártási tételek hivatalos felszabadítása.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit immunállapot felmérésére használnak, nem esik a 470/2009/EK bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL-értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009/EK bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Kizárólag állatorvos által történő felhasználásra.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Brucellin Aquilon oldatos injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,1 ml) tartalma:

Brucella abortus AQ1302 törzséből származó koncentrált tisztított fehérjekivonat: ≥ 1 RP (*).

* A relatív hatáserősséget szenzibilizált tengerimalacokon vizsgálták.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2,5 ml (25 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJ

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intradermális alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézéségészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.:

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/291/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2,5 ML-ES INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Brucellin Aquilon oldatos injekció sertéseknek

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (0,1 ml) tartalma:

Brucella abortus AQ1302 törzséből származó koncentrált tisztított fehérjekivonat: ≥ 1 RP (*).

* A relatív hatáserősséget szenzibilizált tengerimalacokon vizsgálták.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2,5 ml (25 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intradermális alkalmazás.

5. ÉLELMÉZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézegegészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.:

Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Brucellin Aquilon oldatos injekció sertéseknek

1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Brucellin Aquilon oldatos injekció sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,1 ml) tartalma:

Brucella abortus AQ1302 törzséből származó koncentrált tisztított fehérjekivonat: ≥ 1 RP*.

* A relatív hatáserősséget szenzibilizált tengerimalacokon vizsgálták.

Tiszta, színtelen vagy sárgás, részecskéktől mentes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Pozitív szerológiai *Brucella* tesztet követően a *Brucella*-fertőzött sertések *in vivo* diagnosztizálásához pozitív bőrreakció segítségével.

A Brucellin Aquilon-t kifejezetten második vonalbeli diagnosztikai vizsgálatként fejlesztették ki, hogy megkülönböztesse a *Brucella*-fertőzött sertéseket – 5 hónapos kortól – azoktól a *Brucella*-mentes sertésektől, amelyek anti-O-PS ellenanyagokon alapuló brucellózis szerológiai tesztek (pl. bengálvörös próba) során fals pozitív szerológiai reakciókat adtak.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincs.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás: 0,1 ml

Intradermális alkalmazás az injekció perianális területre történő beadásával.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása:

- Válasszon ki nem pigmentált bőrterületet, lehetőleg a farok közeli perianális régióban.
- Tisztítsa meg a kiválasztott területet semleges szappannal, majd nedvszívó papírral szárítsa meg.
- Ha a reakció leolvasásának megkönnyítése érdekében szükséges, alkoholos filccel jelöljön meg egy 10 cm átmérőjű kört a beoltás helyén.
- Használjon olyan injekciós eszközt, amely alkalmas állatgyógyászati készítmények intradermális injekciójára és alkalmas 0,1 ml-es térfogat beadásához, és amely tűjének hossza 4 mm (1/8"), kalibere pedig 22 G (0,70 mm).
- Adjon be intradermálisan 0,1 ml Brucellin Aquilon-t.
- Az oltást követően kis papula figyelhető meg.

A reakció leolvasása:

- 48 óra elteltével figyelje meg és tapintsa meg az oltási pontot.
- A leolvasás az egyértelmű bőrreakció meglétén vagy hiányán alapul.
- Pozitív reakciónak minősül az oltás helyén észlelt gyulladósos reakció és/vagy vérzés, amelyre az alábbi jellemzők bármelyike érvényes:
 - a bőr elszíneződése (vöröstől szinte fekete színig);
 - papula (> 0,5–1 cm átmérőjű duzzanat)
 - nodulus (1 cm-nél nagyobb átmérőjű, egyértelmű helyi duzzanat), a bőr elszíneződésével vagy anélkül.

Egyes állatoknál a tűszúrás miatt alig látható kis vörös pont figyelhető meg. Ezt nem kell pozitív reakciónak tekinteni. A reakciók legfeljebb 72 órán keresztül figyelhetők meg.

10. ÉLELMÉZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Ne alkalmazza ezt a készítményt olyan sertéseknél, amelyeket még aktív gyulladáscsökkentő

gyógyszerekkel kezelnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:

Egy darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveget (2,5 ml) tartalmazó kartondoboz.

Immunológiai tulajdonságok

A hatóanyag a *Brucella abortus* AQ1302 törzs citoszoljából nyert koncentrált, tisztított fehérjén alapul, amelyet genetikailag úgy módosítottak, hogy egy megszakított *per* (perozamin-szintáz) gént hordozzon.

A Brucellin Aquilon még négy ismételt alkalmazás után sem váltott ki szenzibilizációt vagy pozitív szerológiai eredményeket O-PS brucellózis szerológiai tesztekben.

A Brucellin Aquilon nem okozott észrevehető mértékű anergiát, amikor az első bőrteszt után 1–4 héttel egy második bőrtesztet végeztek.

A Brucellin Aquilon bőrteszt diagnosztikai specifitása 100%-osnak bizonyult *Brucella*-mentes gazdaságokban és *Yersinia enterocolitica* O:9 (fals pozitív szerológiai reakciót leggyakrabban kiváltó baktérium) baktériummal kísérleti úton szenzibilizált sertésekben.

A Brucellin Aquilon bőrteszt diagnosztikai érzékenysége 100%-os volt *B. suis*-rokon abortált kocáknál, míg a különböző reprodukív szakaszokban lévő kocáknál a szenzitivitás 80%-os volt. Nem vizsgálták a szenzitivitást a sertések egyéb kategóriáiban.

Az egyes állatokon végzett bőrtesztek eredményeit a klinikai és epidemiológiai tényezőkkel együtt, körültekintően kell értelmezni a fertőzés jelenlétének vagy hiányának megerősítése érdekében a gazdaságban/járványügyi egységben.