

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Brucellin Aquilon, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

koncentruoto išgryninto *Brucella abortus* AQ1302 padermės baltymo ekstrakto: ≥ 1 RP*.

* Santykinis stiprumas, palyginti su kontroline serija, kuri buvo tirama su įjautrintomis jūrų kiaulytėmis.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas be dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Brucella užsikrėtusių kiaulių diagnozei *in vivo* nustatyti pagal teigiamą odos reakciją po teigiamo serologinio *Brucella* tyrimo rezultato.

Brucellin Aquilon specialiai sukurtas kaip antrosios linijos diagnostinis tyrimas, leidžiantis atskirti 5 mėnesių amžiaus ir vyresnes *Brucella* užsikrėtusias kiaules nuo *Brucella* neužsikrėtusių kiaulių, kurioms pasireiškė klaidingai teigiamos serologinės reakcijos (anglų k. – *FPSR*) atliekant serologinius tyrimus, kuriems naudojami O-PS antikūnai (pvz., Bengalijos rožinės).

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kiaulėms, gydomoms priešūždegiminiais vaistais, kurie tebėra aktyvūs jų organizme.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas

Švirkšti į odą.

Dozė

Vienkartinė dozė (0,1 ml) vienam gyvūnui.

Naudojimo būdas

- Pasirinkite nepigmentines odos sritis, pageidautina, perianalinėje srityje, netoli uodegos.
- Pasirinktą vietą nuplaukite neutraliu muilu ir nusauskite sugeriamuoju popieriumi.
- Jeigu norite lengviau įžiūrėti reakciją, sušvirkštimo vietoje permanentiniu žymekliu pažymėkite 10 cm skersmens apskritimą.
- Naudokite prietaisą, tinkamą veterinarinių vaistų injekcijai į odą, pritaikytą 0,1 tūrio injekcijai ir su 1/8 colio (4 mm) ilgio ir 22 G (0,70 mm) kalibro adata.
- Į odą sušvirkškite 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Sušvirkštus matoma maža papulė.

Reakcijos duomenys

- Po 48 valandų apžiūrėkite ir paspaudykite injekcijos vietą.
- Duomenys priklauso nuo to, ar pasireiškia aiški odos reakcija, ar jos nėra.
- Teigiamą reakciją apibrėžiama kaip bet kokia uždegiminė reakcija ir (arba) hemoragija sušvirkštimo vietoje, kuriai būdinga bet kuri iš šių ypatybių:
 - pakitusi odos spalva (nuo rausvos iki beveik juodos spalvos),
 - papulė (> 0,5–1 cm skersmens patinimas),
 - mazgelis (akivaizdus vietinis patinimas, didesnis nei 1 cm skersmens) kartu su pakitusia arba nepakitusia odos spalva.

Kai kurių gyvūnų odoje gali atsirasti vos matomas mažas raudonas taškas dėl adatos dūrio, jo nereikėtų laikyti teigiamą reakciją.

Reakcijos pastebimos iki 72 valandų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: *in vivo* diagnostikos preparatai kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AR.

Veiklioji medžiaga pagaminta iš koncentruoto išgryninto baltymo, gauto iš *Brucella abortus* AQ1302 padermės citozolio, kuris buvo genetiškai modifikuotas, kad perneštų sutrikdytą *per* (perosamino sintazės) geną.

Brucellin Aquilon nesukėlė nei įjautrinimo, nei teigiamų serologinių tyrimų rezultatų su brucelioze susijusių O-PS serologiniuose tyrimuose, net ir po keturių pakartotinių dozių.

Praėjus 1–4 savaitėms po pirmojo testo atlikus antrą odos testą, Brucellin Aquilon nesukėlė pastebimos alergijos.

Atlikus Brucellin Aquilon odos testą, nustatytas 100 proc. diagnostinis specifiškumas kiaulėms iš ūkių, kuriuose neaptikta bakterijų *Brucella*, ir *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterija, dažniausiai sukelianti klaidingai teigiamas serologines reakcijas) eksperimentiškai įjautrintoms kiaulėms.

Atlikus Brucellin Aquilon odos testą nustatytas 100 proc. diagnostinis jautrumas dėl *B. suis* nutrūkusio vaikingumo paršavedėms ir 80 proc. diagnostinis jautrumas įvairių reprodukcinių stadijų paršavedėms. Jautrumo tyrimų su kitų kategorijų kiaulėmis neatlikta.

Pavienių gyvūnų odos testų rezultatus reikėtų įvertinti atidžiai, tuo pačiu atsižvelgiant į klinikinius ir epidemiologinius veiksnius, siekiant patvirtinti, kad ūkyje ir (arba) epidemiologiniame vienetė infekcijos nėra arba ji yra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml daugiadozis I tipo stiklo flakonas su perforuojamu butilinės gumos kamštelio ir sandarinamuoju

aliuminio gaubteliu, kuriame yra 2,5 ml veterinarinio vaisto (25 dozės).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Avilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana
24007 León
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/291/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 26/01/2023

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią diagnostikos naudojant bruceliną strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

CZ Vaccines S.A.U
A Relva, Torneros s/n
36410 O Porriño (Pontevedra), Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CZ Vaccines S.A.U
A Relva, Torneros s/n
36410 O Porriño (Pontevedra), Ispanija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veiklioji medžiaga, kuri yra biologinės kilmės principas imuniteto būklei diagnozuoti, nepatenka į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojai.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Brucellin Aquilon, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,1 ml) yra:

koncentruoto išgryninto *Brucella abortus* AQ1302 padermės baltymo ekstrakto: ≥ 1 RP (*).

* Santykinis stiprumas, ištirtas atliekant tyrimus su įjautrintomis jūrų kiaulytėmis.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2,5 ml (25 dozės)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į odą.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Avilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana
24007 León
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/291/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ – 2,5 ML**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Brucellin Aquilon, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (0,1 ml) yra:

koncentruoto išgrynintos *Brucella abortus* AQ1302 padermės baltymo ekstrakto: ≥ 1 RP (*).

* Santykinis stiprumas, ištirtas atliekant tyrimus su įjautrintomis jūrų kiaulytėmis.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2,5 ml (25 dozės)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į odą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Brucellin Aquilon, injekcinis tirpalas kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Avilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana
24007 León
Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CZ Vaccines S.A.U
A Relva, Torneros s/n
36410 O Porriño (Pontevedra), Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Brucellin Aquilon, injekcinis tirpalas kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,1 ml) yra:

koncentruoto išgryninto *Brucella abortus* AQ1302 padermės baltymo ekstrakto: ≥ 1 RP*.

* Santykinis stiprumas, ištirtas atliekant tyrimus su įjautrintomis jūrų kiaulytėmis.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas be dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Brucella užsikrėtusių kiaulių diagnozei *in vivo* nustatyti pagal teigiamą odos reakciją po teigiamo serologinio *Brucella* tyrimo rezultato.

Brucellin Aquilon specialiai sukurtas kaip antrosios linijos diagnostinis tyrimas, leidžiantis atskirti 5 mėnesių amžiaus ir vyresnes *Brucella* užsikrėtusias kiaules nuo *Brucella* neužsikrėtusių kiaulių, kurioms pasireiškė klaidingai teigiamos serologinės reakcijos (anglų k. – *FPSR*) atliekant serologinius tyrimus, kuriems naudojami O-PS antikūnai (pvz., Bengalijos rožinės).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozė: 0,1 ml

Švirkšti į odą atliekant injekciją perianalinėje srityje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinio vaisto naudojimas:

- Pasirinkite nepigmentines odos sritis, pageidautina, perianalinėje srityje, netoli uodegos.
- Pasirinktą vietą nuplaukite neutraliu muilu ir nusauskite sugeriamuoju popieriumi.
- Jeigu norite lengviau įžiūrėti reakciją, permanentiniu žymekliu pažymėkite 10 cm skersmens apskritimą sušvirkštimo vietoje.
- Naudokite prietaisą, tinkamą veterinarinių vaistų injekcijai į odą, pritaikytą 0,1 tūrio injekcijai ir su 1/8 colio (4 mm) ilgio ir 22 G (0,70 mm) kalibro adata.
- Į odą sušvirkškite 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Sušvirkštus matoma maža papulė.

Reakcijos duomenys:

- Po 48 valandų apžiūrėkite ir paspaudykite injekcijos vietą.
- Duomenys priklauso nuo to, ar pasireiškia aiški odos reakcija, ar jos nėra.
- Teigiama reakcija apibrėžiama kaip bet kokia uždegiminė reakcija ir (arba) hemoragija sušvirkštimo vietoje, kuriai būdinga bet kuri iš šių ypatybių:
 - pakitusi odos spalva (nuo rausvos iki beveik juodos spalvos),
 - papulė (> 0,5–1 cm skersmens patinimas),
 - mazgelis (akivaizdus vietinis patinimas, didesnis nei 1 cm skersmens) su pakitusia arba nepakitusia odos spalva.

Kai kurių gyvūnų odoje dėl adatos dūrio gali atsirasti vos matomas mažas raudonas taškas, jo nereikėtų laikyti teigiama reakcija. Reakcijos pastebimos iki 72 valandų.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šio vaisto negalima naudoti kiaulėms, gydomoms priešuždegiminiais vaistais, kurie tebėra aktyvūs jų organizme.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 dozių flakonas (2,5 ml).

Imunologinės savybės

Veiklioji medžiaga pagaminta iš koncentruoto išgryninto baltymo, gauto iš *Brucella abortus* AQ1302 padermės citozolio, kuris buvo genetiškai modifikuotas, kad perneštų sutrikdytą *per* (perosamino sintazės) geną.

Brucellin Aquilon nesukėlė nei įjautrinimo, nei teigiamų serologinių tyrimų rezultatų su brucelioze susijusių O-PS serologiniuose tyrimuose, net ir po keturių pakartotinių dozių.

Praėjus 1–4 savaitėms po pirmojo testo atlikus antrą odos testą, Brucellin Aquilon nesukėlė pastebimos alergijos.

Atlikus Brucellin Aquilon odos testą, nustatytas 100 proc. diagnostinis specifiškumas kiaulėms iš ūkių, kuriuose neaptikta bakterijų *Brucella*, ir specifiškumas *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterija, dažniausiai sukelianti klaidingai teigiamas serologines reakcijas) eksperimentiškai įjautrintomis kiaulėms.

Atlikus Brucellin Aquilon odos testą nustatytas 100 proc. diagnostinis jautrumas dėl *B. suis* nutrūkusio vaikingumo paršavedėms ir 80 proc. diagnostinis jautrumas įvairių reprodukcinių stadijų paršavedėms. Jautrumo tyrimų su kitų kategorijų kiaulėmis neatlikta.

Pavienių gyvūnų odos testų rezultatus reikėtų įvertinti atidžiai, tuo pačiu atsižvelgiant į klinikinius ir epidemiologinius veiksnius, siekiant patvirtinti, kad ūkyje ir (arba) epidemiologiniame vienetė infekcijos nėra arba ji yra.