

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Brucellin Aquilon soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,1 ml) conține:

Substanță activă:

Extract proteic purificat concentrat din tulpina AQ1302 *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*

*potență relativă în comparație cu un lot de referință testat la cobai sensibilizați.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede și incoloră până la gălbuie, fără particule.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru diagnosticarea *in vivo* a porcilor infectați cu *Brucella* printr-o reacție cutanată pozitivă după un test serologic pozitiv pentru *Brucella*.

Brucellin Aquilon a fost conceput în mod specific ca test de diagnosticare de linia a doua pentru a diferenția porcii infectați cu *Brucella*, începând cu vârsta de 5 luni, de porcii neinfecțați cu *Brucella* care au prezentat reacții serologice fals pozitive (FPSR) la testele serologice pentru bruceloză bazate pe anticorpi anti-O-PS (de exemplu, Rose Bengal).

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar la porcii tratați cu medicamente antiinflamatoare, care sunt încă active.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare

Administrare intradermică.

Doza:

Se administrează o singură doză (0,1 ml) per animal.

Mod de administrare

- Selectați zonele nepigmentate ale pielii, de preferință în regiunea perianală din apropierea cozii.
- Curățați zona selectată cu săpun neutru și uscați-o cu hârtie absorbantă.
- Dacă se dorește facilitarea citirii reacției, marcați un cerc cu diametrul de 10 cm cu ajutorul unui marker permanent la locul de inoculare.
- Utilizați un dispozitiv de injectare adecvat pentru injectarea intradermică a medicamentelor de uz veterinar, la o injecție de 0,1 volum și cu un ac cu lungimea de 4 mm (1/8") și calibrul de 0,70 mm (22G).
- Inoculați intradermic 0,1 ml de Brucellin Aquilon.
- După inoculare se observă o mică papulă.

Citirea reacției

- După 48 de ore, se observă și se palpează punctul de inoculare.
- Citirea se bazează pe prezența sau absența unei reacții cutanate clare.
- O reacție pozitivă este definită ca orice reacție inflamatoare și/sau hemoragie detectată la locul de inoculare cu oricare dintre aceste caracteristici:
 - Decolorarea pielii (de la culoare roșiatică la culoare aproape neagră)
 - Papulă (umflătură cu diametrul > 0,5-1 cm)
 - Nodul (umflătură locală evidentă cu diametrul mai mare de 1 cm), însoțit sau nu de decolorarea pielii.

La unele animale se poate observa un mic punct roșu abia vizibil cauzat de puncția acului, care nu trebuie considerat ca fiind o reacție pozitivă.

Reacțiile au fost observate timp de până la 72 de ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate de diagnosticare *in vivo* pentru porci.

Codul veterinar ATC: QI09AR

Substanța activă se bazează pe o proteină purificată concentrată obținută din citosolul tulpinii *Brucella abortus* AQ1302, care a fost modificată genetic pentru a transporta o genă *per* (perosamină sintază) întreruptă.

Brucellin Aquilon nu a indus nici sensibilizare, nici rezultate serologice pozitive la testele serologice O-PS pentru bruceloză, chiar și după patru administrări repetate.

Brucellin Aquilon nu a indus o stare de anergie vizibilă atunci când a fost efectuat un al doilea test cutanat la 1-4 săptămâni după primul.

Testul cutanat Brucellin Aquilon a oferit o specificitate diagnostică de 100 % la porcii din fermele fără *Brucella* și la porcii sensibilizați experimental cu *Yersinia enterocolitica* O:9 (bacteria care cauzează cel mai adesea FPSR).

Testul cutanat Brucellin Aquilon a oferit o sensibilitate de diagnostic de 100 % la scroafele care au avortat din cauza *B. suis*, iar sensibilitatea a fost de 80 % la scroafele aflate în diferite stadii de reproducere. Sensibilitatea nu a fost investigată la alte categorii de porci.

Rezultatele testelor cutanate la animale individuale trebuie interpretate cu atenție, împreună cu factorii clinici și epidemiologici, pentru a confirma absența sau prezența infecției în fermă/unitatea epidemiologică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 3 ml multidoză din sticlă de tip I, cu dop din cauciuc butilic perforat și un sigiliu de aluminiu de tip „flip-off”, care conține 2,5 ml de medicament de uz veterinar (25 de doze).
Cutie de carton cu 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/2/22/291/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26/01/2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de diagnosticare actuale pentru Brucellin, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

Controlul oficial al autorității pentru eliberarea seriei este necesar pentru acest produs.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă, fiind un principiu de origine biologică destinat diagnosticării unei stări de imunitate, nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați la pct. 6.1 din SPC sunt substanțe autorizate, pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR, sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI UTILIZAREA
EFECTIVĂ A PRODUSULUI MEDICINAL**

Pentru utilizare doar de medicul veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Brucellin Aquilon soluție injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (0,1 ml) conține:

Extract proteic purificat concentrat din tulpina AQ1302 *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

*potență relativă studiată la cobai sensibilizați.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 ml (25 de doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚII**7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intradermică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După deschidere, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi interzisă în anumite state membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

16. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/2/22/291/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lotul

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI 2,5 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Brucellin Aquilon soluție injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

O doză (0,1 ml) conține:

Extract proteic purificat concentrat din tulpina AQ1302 *Brucella abortus*: ≥ 1 RP (*).

* potență relativă studiată la cobai sensibilizați

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,5 ml (25 de doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lotul

7. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschidere, a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Brucellin Aquilon soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Brucellin Aquilon soluție injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (0,1 ml) conține:

Extract proteic purificat concentrat din tulpina AQ1302 *Brucella abortus*: ≥ 1 RP*.

* potența relativă studiată la cobai sensibilizați

Soluție limpede și incoloră până la gălbuie, fără particule.

4. INDICAȚII

Pentru diagnosticarea *in vivo* a porcilor infectați cu *Brucella* printr-o reacție cutanată pozitivă după un test serologic pozitiv pentru *Brucella*.

Brucellin Aquilon a fost conceput în mod specific ca test de diagnosticare de linia a doua pentru a diferenția porcii infectați cu *Brucella*, începând cu vârsta de 5 luni, de porcii neinfecțați cu *Brucella* care au prezentat reacții serologice fals pozitive (FPSR) la testele serologice pentru bruceloză bazate pe anticorpi anti-O-PS (de exemplu, Rose Bengal).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza: 0,1 ml

Administrare intradermică prin injecție în zona perianală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea medicamentului de uz veterinar:

- Selectați zonele nepigmentate ale pielii, de preferință în regiunea perianală din apropierea cozii.
- Curățați zona selectată cu săpun neutru și uscați-o cu hârtie absorbantă.
- Dacă se dorește facilitarea citirii reacției, marcați un cerc cu diametrul de 10 cm cu ajutorul unui marker permanent la locul de inoculare.
- Utilizați un dispozitiv de injecție adecvat pentru injecția intradermică a medicamentelor de uz veterinar, la o injecție de 0,1 volum și cu un ac cu lungimea de 4 mm (1/8") și calibrul de 0,70 mm (22G)
- Inoculați intradermic 0,1 ml de Brucellin Aquilon.
- După inoculare se observă o mică papulă.

Citirea reacției:

- După 48 de ore, se observă și se palpează punctul de inoculare.
- Citirea se bazează pe prezența sau absența unei reacții cutanate clare.
- O reacție pozitivă este definită ca orice reacție inflamatoare și/sau hemoragie detectată la locul de inoculare cu oricare dintre aceste caracteristici:
 - Decolorarea pielii (de la culoare roșiatică la culoare aproape neagră)
 - Papulă (umflătură cu diametrul > 0,5-1 cm)
 - Nodul (umflătură locală evidentă cu diametrul mai mare de 1 cm), însoțită sau nu de decolorarea pielii.

La unele animale se poate observa un mic punct roșu abia vizibil cauzat de puncția acului și nu trebuie considerat ca fiind o reacție pozitivă. Reacțiile au fost observate timp de până la 72 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu utilizați acest medicament la porci tratați cu medicamente antiinflamatoare, care sunt încă active.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente ().

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 25 de doze (2,5 ml).

Proprietăți imunologice

Substanța activă se bazează pe o proteină purificată concentrată obținută din citosolul tulpinii *Brucella abortus* AQ1302, care a fost modificată genetic pentru a transporta o genă *per* (perosamină sintază) întreruptă.

Brucellin Aquilon nu a indus nici sensibilizare, nici rezultate serologice pozitive la testele serologice O-PS pentru bruceloză, chiar și după patru administrări repetate.

Brucellin Aquilon nu a indus o stare de anergie vizibilă atunci când a fost efectuat un al doilea test cutanat la 1-4 săptămâni după primul.

Testul cutanat Brucellin Aquilon a oferit o specificitate diagnostică de 100 % la porcii din fermele fără *Brucella* și la porcii sensibilizați experimental cu *Yersinia enterocolitica* O:9 (bacteria care cauzează cel mai adesea FPSR).

Testul cutanat Brucellin Aquilon a oferit o sensibilitate de diagnostic de 100 % la scroafele care au avortat din cauza *B. suis*, iar sensibilitatea a fost de 80 % la scroafele aflate în diferite stadii de reproducere. Sensibilitatea nu a fost investigată la alte categorii de porci.

Rezultatele testelor cutanate la animale individuale trebuie interpretate cu atenție, împreună cu factorii clinici și epidemiologici, pentru a confirma absența sau prezența infecției în fermă/unitatea epidemiologică.