

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Brucellin Aquilon süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Kontsentreeritud puhastatud valguekstrakt tüvest *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP*

*suhteline tugevus võrreldes sensibiliseeritud merisigadel testitud võrdluspartiiga.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge ja värvitu kuni kollakas lahus, milles ei ole osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Brucella infektsiooniga sigade *in vivo* diagnostikaks, kasutades positiivset nahareaktsiooni pärast positiivset seroloogilist *Brucella*-testi.

Brucellin Aquilon on spetsiaalselt kavandatud teise valiku diagnostilise testina, et eristada vähemalt 5-kuisel *Brucella* infektsiooniga sigu *Brucella*'ta sigadest, kes on saanud O-PS-vastaste antikehade põhjal seroloogiliselt valepositiivseid reaktsioone (nt rose bengal).

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ärge kasutage seda veterinaarravimit sigadel, keda ravitakse põletikuvastaste ravimitega, mis on veel aktiivsed.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tohib kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Intradermaalne

Annus

Ühekordne annus (0,1 ml) looma kohta.

Manustamisviis

- Valige pigmentita nahapiirkonnad, eelistatavalt perianaalpiirkonnas saba lähedal.
- Puhastage valitud piirkond neutraalse seebiga ja kuivatage imava paberiga.
- Reaktsiooni lihtsamaks lugemiseks joonistage inokuleerimiskohta püsimerkiga 10 cm läbimõõduga ringjoon.
- Kasutage süstevahendit, mis sobib 0,1 ml süstega kohandatavate veterinaarravimite intradermaalseks süstimiseks ning mille nõela pikkus on 1/8" (4 mm) ja jämedus 22G (0,70 mm).
- Inokuleerige intradermaalselt 0,1 ml Brucellin Aquiloni.
- Pärast inokuleerimist ilmub väike paapul.

Reaktsiooni lugemine

- 48 tunni pärast vaadelda ja palpeerida inokulatsioonikohta.
- Reaktsiooni lugemine põhineb selge nahareaktsiooni olemasolul või puudumisel.
- Positiivne reaktsioon on mis tahes põletikuline reaktsioon ja/või verejooks inokulatsioonikohas ja millel on mis tahes järgmine omadus:
 - Naha värvuse muutus (punasest peaaegu mustani)
 - Paapul (turse läbimõõduga > 0,5–1 cm)
 - Sõlm (selge lokaalne turse läbimõõduga üle 1 cm), millega võib kaasneda naha värvuse muutus.

Mõnel loomal jääb nõelatorkest halvasti nähtav väike punane täpp, mida ei tohi pidada positiivseks reaktsiooniks.

Reaktsioone on täheldatud kuni 72 tunni jooksul.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse annuse manustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

4.11 Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: in vivo diagnostikapreparaadid sigadele.

ATCvet kood: QI09AR

Toimeaine põhineb kontsentreeritud puhastatud valgul, mis on saadud tüve *Brucella abortus* AQ1302 tsütosoolist, mida on geneetiliselt modifitseeritud, et see kannaks modifitseeritud *per*-geeni (perosamiini süntaas).

Brucellin Aquilon ei põhjustanud brutselloosi O-PS-seroloogilistes testides sensibiliseerimist ega positiivseid seroloogilisi tulemusi isegi pärast nelja korduvat manustamist.

Brucellin Aquilon ei tekitanud märgatavat allergiat, kui teine nahatest tehti 1–4 nädalat pärast esimest.

Brucellin Aquiloni nahatesti diagnostiline spetsiifilisus *Brucella*' ta sigalatest pärit sigadel ja *Yersinia enterocolitica* O:9-le (bakter, mis põhjustab kõige sagedamini FPSR-d) katseliselt sensibiliseeritud sigadel oli 100%.

Brucellin Aquiloni nahatesti diagnostiline tundlikkus *B. suis*-iga seonduvatel aborteerunud emistel oli 100% ja tundlikkus emistel eri reproduktiivstaadiumides oli 80%. Tundlikkust ei uuritud teistes sigade kategooriates.

Üksikloomade nahatestide tulemusi tuleb hoolikalt tõlgendada koos kliiniliste ja epidemioloogiliste teguritega, et kinnitada infektsiooni puudumist või esinemist sigalates / epidemioloogilises üksuses.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitme annusega 3 ml I tüüpi klaasist viaal, millel on perforatsioonikork ja mis on suletud äratõmmatava alumiiniumsulguriga ning mis sisaldab 2,5 ml veterinaarravimit (25 annust).
Pappkarp, mis sisaldab 1 viaali.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/291/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26/01/2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimijääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ravimit võib manustada ainult veterinaararst.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Brucellin Aquilon süstelahus sigadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (0,1 ml) sisaldab:

Kontsentreeritud puhastatud valgukstrakt tüvest *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*suhteline tugevus, mida uuriti sensibiliseeritud merisigadel.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS

2,5 ml (25 annust)

5. LOOMALIIGID

Sead

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intradermaalne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tamimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/291/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

2,5 ml VIAALI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Brucellin Aquilon süstelahus sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks annus (0,1 ml) sisaldab:

Kontsentreeritud puhastatud valguekstrakt tüvest *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*suhteline tugevus, mida uuriti sensibiliseeritud merisigadel

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2,5 ml (25 annust)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intradermaalne

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii nr

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Brucellin Aquilon süstelahus sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Brucellin Aquilon süstelahus sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (0,1 ml) sisaldab:

Kontsentreeritud puhastatud valguekstrakt tüvest *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP*.

*suhteline tugevus, mida uuriti sensibiliseeritud merisigadel

Selge ja värvitu kuni kollakas lahus, milles ei ole osakesi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Brucella infektsiooniga sigade *in vivo* diagnostikaks, kasutades positiivset nahareaktsiooni pärast positiivset seroloogilist *Brucella*-testi.

Brucellin Aquilon on spetsiaalselt kavandatud teise valiku diagnostilise testina, et eristada vähemalt 5-kuiseid *Brucella* infektsiooniga sigu *Brucella*'ta sigadest, kes on saanud O-PS-vastaste antikehade põhjal seroloogiliselt valepositiivseid reaktsioone (nt rose bengal).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Annus 0,1 ml

Intradermaalne manustamine süstega perianaalpiirkonda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Veterinaarravimi manustamine:

- Valige pigmendita nahapiirkonnad, eelistatavalt perianaalpiirkonnas saba lähedal.
- Puhastage valitud piirkond neutraalse seebiga ja kuivatage imava paberiga.
- Reaktsiooni lihtsamaks lugemiseks joonistage inokuleerimiskohta püsimerkiga 10 cm läbimõelduga ringjoon.
- Kasutage süstevahendit, mis sobib 0,1 ml süstega kohandatavate veterinaarravimite intradermaalseks süstimiseks ning mille nõela pikkus on 1/8" (4 mm) ja jämedus 22G (0,70 mm).
- Inokuleerige intradermaalselt 0,1 ml Brucellin Aquiloni.
- Pärast inokuleerimist ilmub väike paapul.

Reaktsiooni lugemine:

- 48 tunni pärast vaadeldge ja palpeerige inokulatsioonikohta.
- Reaktsiooni lugemine põhineb selge nahareaktsiooni olemasolul või puudumisel.
- Positiivne reaktsioon on mis tahes põletikuline reaktsioon ja/või verejooks inokulatsioonikohas ja millel on mis tahes järgmine omadus:
 - Naha värvuse muutus (punasest peaaegu mustani)
 - Paapul (turse läbimõelduga > 0,5–1 cm)
 - Sõlm (selge lokaalne turse läbimõelduga üle 1 cm), millega võib kaasneda naha värvuse muutus.

Mõnel loomal jääb nõelatorkest halvasti nähtav väike punane täpp, mida ei tohi pidada positiivseks reaktsiooniks. Reaktsioone on täheldatud kuni 72 tunni jooksul.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Ärge kasutage seda ravimit sigadel, keda ravitakse põletikuvastaste ravimitega, mis on veel aktiivsed.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Tohib kasutada tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pakendi suurus:

pappkarp, milles on üks 25 annusega vial (2,5 ml).

Immunoloogilised omadused

Toimeaine põhineb kontsentreeritud puhastatud valgul, mis on saadud tüve *Brucella abortus* AQ1302 tsütosoolist, mida on geneetiliselt modifitseeritud, et see kannaks modifitseeritud *per*-geeni (perosamiini süntaas).

Brucellin Aquilon ei põhjustanud brutselloosi O-PS-seroloogilistes testides sensibiliseerimist ega positiivseid seroloogilisi tulemusi isegi pärast nelja korduvat manustamist.

Brucellin Aquilon ei tekitanud märgatavat allergiat, kui teine nahatest tehti 1–4 nädalat pärast esimest.

Brucellin Aquiloni nahatesti diagnostiline spetsiifilisus *Brucella*' ta sigalatest pärit sigadel ja *Yersinia enterocolitica* O:9-le (bakter, mis põhjustab kõige sagedamini FPSR-d) katseliselt sensibiliseeritud sigadel oli 100%.

Brucellin Aquiloni nahatesti diagnostiline tundlikkus *B. suis*-iga seonduvatel aborteerunud emistel oli 100% ja tundlikkus emistel eri reproduktiivstaadiumides oli 80%. Tundlikkust ei uuritud teistes sigade kategooriates.

Üksikloomade nahatestide tulemusi tuleb hoolikalt tõlgendada koos kliiniliste ja epidemioloogiliste teguritega, et kinnitada infektsiooni puudumist või esinemist sigalates / epidemioloogilises üksuses.