

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Brucellin Aquilon Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Konzentrierter gereinigter Proteinextrakt des *Brucella-abortus*-Stammes AQ1302: ≥ 1 RP*

*relative Wirksamkeit im Vergleich zu einer Referenzcharge, die an sensibilisierten Meerschweinchen getestet wurde.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung ohne Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur *In-vivo*-Diagnose *Brucella*-infizierter Schweine durch eine positive Hautreaktion nach einem positiven serologischen *Brucella*-Test.

Brucellin Aquilon wurde speziell als Zweitlinien-Diagnostiktest entwickelt, um *Brucella*-infizierte Schweine ab einem Alter von 5 Monaten von *Brucella*-freien Schweinen zu unterscheiden, die in serologischen Tests auf Basis von Anti-O-PS-Antikörpern (z. B. Rose-Bengal-Test) falsch positive serologische Ergebnisse (FPSR) gezeigt haben.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht bei Schweinen anwenden, die mit entzündungshemmenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, die noch wirksam sind.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Gabe eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Dosis:

Einmalige Gabe einer Dosis (0,1 ml) pro Tier.

Art der Anwendung

- Wählen Sie nicht pigmentierte Hautbereiche vorzugsweise in der perianalen Region nahe dem Schwanz aus.
- Reinigen Sie den ausgewählten Bereich mit neutraler Seife und trocknen Sie ihn mit saugfähigem Papier.
- Falls gewünscht, markieren Sie einen Kreis mit einem Durchmesser von 10 cm mit einem dauerhaften Marker an der Inokulationsstelle, um das Ablesen der Reaktion zu erleichtern.
- Verwenden Sie einen Injektor, der für die intradermale Injektion von Tierarzneimitteln geeignet ist und auf ein Injektionsvolumen von 0,1 ml eingestellt werden kann, mit einer Nadel mit einer Länge von 1/8 Zoll (4 mm) und einem Kaliber von 22 G (0,70 mm).
- Inokulieren Sie intradermal 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Nach der Inokulation ist eine kleine Papel sichtbar.

Ablesen der Reaktion

- Begutachten und palpieren sie den Inokulationspunkt nach 48 Stunden.
- Die Ablesung beruht auf dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer eindeutigen Hautreaktion.
- Eine positive Reaktion ist definiert als jede Entzündungsreaktion und/oder Einblutung, die an der Inokulationsstelle festgestellt wurde und eines der folgenden Merkmale aufweist:
 - Verfärbung der Haut (von rötlich bis fast schwarz)
 - Papel (Schwellung > 0,5-1 cm Durchmesser)
 - Knötchen (offensichtliche lokale Schwellung von mehr als 1 cm Durchmesser), mit oder ohne Hautverfärbung.

Bei einigen Tieren kann aufgrund des Nadelstichs ein kaum sichtbarer kleiner roter Punkt beobachtet werden, der nicht als positive Reaktion gewertet werden sollte.

Reaktionen wurden bis zu 72 Stunden beobachtet.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Gabe einer doppelten Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: In vivo-Diagnostika für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AR

Der Wirkstoff basiert auf einem konzentrierten gereinigten Protein, das aus dem Zytosol des Stammes *Brucella abortus* AQ1302 gewonnen wurde und das genetisch so modifiziert wurde, dass es ein gestörtes *per*-Gen (Perosamin-Synthase) trägt.

Brucellin Aquilon induzierte selbst nach vier wiederholten Gaben weder eine Sensibilisierung noch positive serologische Ergebnisse in serologischen Brucellose-O-PS-Tests.

Brucellin Aquilon induzierte bei der Durchführung eines zweiten Hauttests 1 bis 4 Wochen nach dem ersten keine erkennbare Anergie.

Der Brucellin-Aquilon-Hauttest ergab bei Schweinen aus *Brucella*-freien Betrieben und bei gegen *Yersinia enterocolitica* O:9 (das Bakterium, das am häufigsten FPSR verursacht) experimentell sensibilisierten Schweinen eine 100%ige diagnostische Spezifität.

Der Brucellin-Aquilon-Hauttest ergab eine 100%ige diagnostische Sensitivität bei Sauen mit Abort im Zusammenhang mit *B. suis*, während die Sensitivität bei Sauen in verschiedenen Reproduktionsstadien 80% betrug. Bei Schweinen anderer Nutzungsrichtungen wurde die Sensitivität nicht untersucht.

Die Ergebnisse der Hauttests an einzelnen Tieren sollten zusammen mit klinischen und epidemiologischen Faktoren sorgfältig interpretiert werden, um das Nichtvorhandensein oder das Vorhandensein der Infektion in dem Betrieb/der epidemiologischen Einheit zu bestätigen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosen-Durchstechflasche aus Typ I Glas (3 ml) mit perforierbarem Butylgummistopfen und Flip-off-Aluminiumverschlüssen, die 2,5 ml des Tierarzneimittels (25 Dosen) enthalten.
Karton mit 1 Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/291/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26/01/2023

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich unter Umständen vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuellen Diagnoserichtlinien für Brucellin informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Da der Wirkstoff biologischen Ursprungs und zur Diagnose eines Immunitätszustands bestimmt ist, fällt er nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Anwendung nur durch den Tierarzt.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Brucellin Aquilon Injektionslösung für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,1 ml) enthält:

Konzentrierter gereinigter Proteinextrakt des *Brucella-abortus*-Stammes AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relative Wirksamkeit, die an sensibilisierten Meerschweinchen untersucht wurde.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2,5 ml (25 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intradermalen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

verw. bis

Nach dem Öffnen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/291/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE 2,5 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Brucellin Aquilon Injektionslösung für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Eine Dosis (0,1 ml) enthält:

Konzentrierter gereinigter Proteinextrakt des *Brucella abortus*-Stammes AQ1302: ≥ 1 RP (*).

*relative Wirksamkeit, die an sensibilisierten Meerschweinchen untersucht wurde.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2,5 ml (25 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intradermalen Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

verw. bis

Nach dem Öffnen sofort verbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Brucellin Aquilon Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Brucellin Aquilon Injektionslösung für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,1 ml) enthält:

Konzentrierter gereinigter Proteinextrakt des *Brucella-abortus*-Stammes AQ1302: ≥ 1 RP*.
*relative Wirksamkeit, die an sensibilisierten Meerschweinchen untersucht wurde.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung ohne Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur *In-vivo*-Diagnose *Brucella*-infizierter Schweine durch eine positive Hautreaktion nach einem positiven serologischen *Brucella*-Test.

Brucellin Aquilon wurde speziell als Zweitlinien-Diagnostiktest entwickelt, um *Brucella*-infizierte Schweine ab einem Alter von 5 Monaten von *Brucella*-freien Schweinen zu unterscheiden, die in serologischen Tests auf Basis von Anti-O-PS-Antikörpern (z. B. Rose-Bengal-Test) falsch positive serologische Ergebnisse (FPSR) gezeigt haben.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie

dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis: 0,1 ml

Zur intradermalen Anwendung mittels Injektion im perianalen Bereich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung des Tierarzneimittels:

- Wählen Sie nicht pigmentierte Hautbereiche vorzugsweise in der perianalen Region nahe dem Schwanz aus.
- Reinigen Sie den ausgewählten Bereich mit neutraler Seife und trocknen Sie ihn mit saugfähigem Papier.
- Falls gewünscht, markieren Sie einen Kreis mit einem Durchmesser von 10 cm mit einem dauerhaften Marker an der Inokulationsstelle, um das Ablesen der Reaktion zu erleichtern.
- Verwenden Sie einen Injektor, der für die intradermale Injektion von Tierarzneimitteln geeignet ist und auf ein Injektionsvolumen von 0,1 ml eingestellt werden kann, mit einer Nadel mit einer Länge von 1/8 Zoll (4 mm) und einem Kaliber von 22 G (0,70 mm).
- Inokulieren Sie intradermal 0,1 ml Brucellin Aquilon.
- Nach der Inokulation ist eine kleine Papel sichtbar.

Ablesen der Reaktion:

- Begutachten und palpieren sie den Inokulationspunkt nach 48 Stunden.
- Die Ablesung beruht auf dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer eindeutigen Hautreaktion.
- Eine positive Reaktion ist definiert als jede Entzündungsreaktion und/oder Einblutung, die an der Inokulationsstelle festgestellt wurde und eines der folgenden Merkmale aufweist:
 - Verfärbung der Haut (von rötlich bis fast schwarz)
 - Papel (Schwellung > 0,5-1 cm Durchmesser)
 - Knötchen (offensichtliche lokale Schwellung von mehr als 1 cm Durchmesser), mit oder ohne Hautverfärbung.

Bei einigen Tieren kann aufgrund des Nadelstichs ein kaum sichtbarer kleiner roter Punkt beobachtet werden, der nicht als positive Reaktion gewertet werden sollte. Reaktionen wurden bis zu 72 Stunden beobachtet.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Schweinen angewendet werden, die mit entzündungshemmenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, die noch wirksam sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Gabe eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Karton mit einer Durchstechflasche mit 25 Dosen (2,5 ml).

Immunologische Eigenschaften

Der Wirkstoff basiert auf einem konzentrierten gereinigten Protein, das aus dem Zytosol des Stammes *Brucella abortus* AQ1302 gewonnen wurde und das genetisch so modifiziert wurde, dass es ein gestörtes *per*-Gen (Perosamin-Synthase) trägt.

Brucellin Aquilon induzierte selbst nach vier wiederholten Gaben weder eine Sensibilisierung noch positive serologische Ergebnisse in serologischen Brucellose-O-PS-Tests.

Brucellin Aquilon induzierte bei der Durchführung eines zweiten Hauttests 1 bis 4 Wochen nach dem ersten keine erkennbare Anergie.

Der Brucellin-Aquilon-Hauttest ergab bei Schweinen aus *Brucella*-freien Betrieben und bei gegen *Yersinia enterocolitica* O:9 (das Bakterium, das am häufigsten FPSR verursacht) experimentell sensibilisierten Schweinen eine 100%ige diagnostische Spezifität.

Der Brucellin-Aquilon-Hauttest ergab eine 100%ige diagnostische Sensitivität bei Sauen mit Abort im Zusammenhang mit *B. suis*, während die Sensitivität bei Sauen in verschiedenen Reproduktionsstadien 80% betrug. Bei Schweinen anderer Nutzungsrichtungen wurde die Sensitivität nicht untersucht.

Die Ergebnisse der Hauttests an einzelnen Tieren sollten zusammen mit klinischen und epidemiologischen Faktoren sorgfältig interpretiert werden, um das Nichtvorhandensein oder das Vorhandensein der Infektion in dem Betrieb/der epidemiologischen Einheit zu bestätigen.