PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brucellin Aquilon injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Koncentrovaný čištěný proteinový extrakt kmene *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP*

*Relativní účinnost v porovnání s referenční šarží testovanou na senzibilizovaných morčatech.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý a bezbarvý až nažloutlý roztok bez částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro diagnostiku *in vivo* u prasat infikovaných bakteriemi rodu *Brucella* prostřednictvím pozitivní kožní reakce po pozitivním sérologickém testu na bakterie rodu *Brucella*.

Přípravek Brucellin Aquilon byl speciálně navržen jako diagnostický test druhé linie k odlišení prasat ve věku od 5 měsíců infikovaných bakteriemi rodu *Brucella* od prasat neinfikovaných těmito bakteriemi, u kterých byly zjištěny falešně pozitivní sérologické reakce v sérologických testech na brucelózu založených na protilátkách proti O-PS (např. test Rose Bengal).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek u prasat léčených dosud působícími protizánětlivými léčivými přípravky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání

Intradermální podání.

Dávka:
Jednorázové podání jedné dávky (0,1 ml) na zvíře.

Způsob podání

- Vyberte nepigmentované oblasti kůže, pokud možno v perianální oblasti blízko ocasu.
- Vybranou oblast očistěte neutrálním mýdlem a osušte savým papírem.
- Pokud je to žádoucí pro usnadnění vyhodnocení reakce, označte v místě inokulace permanentním fixem kruh o průměru 10 cm.
- Použijte injekční zařízení vhodné pro intradermální injekci veterinárních léčivých přípravků, které je uzpůsobeno pro injekci o objemu 0,1 ml, s jehlou 1/8 (4 mm) délky a průměru 22G (0,70 mm).
- Intradermálně aplikujte 0,1 ml přípravku Brucellin Aquilon.
- Po podání se objeví malá papula.

Vyhodnocení reakce

- Po 48 hodinách zkontrolujte a prohmatejte místo inokulace.
- Vyhodnocení je založeno na přítomnosti nebo nepřítomnosti jasné kožní reakce.
- Pozitivní reakce je definována jako jakákoli zánětlivá reakce a/nebo krvácení zjištěné v místě inokulace s některou z těchto vlastností:
  - změna barvy kůže (od načervenalé po téměř černou),
  - papula (otok o průměru > 0,5–1 cm),
  - zduření (patrný místní otok o průměru větším než 1 cm), který je nebo není doprovázen změnou barvy kůže.

  U některých zvířat lze pozorovat stěží viditelný malý červený bod v důsledku poranění jehlou, který by se neměl považovat za pozitivní reakci.
  Reakce byly pozorovány po dobu až 72 hodin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické přípravky *in vivo* pro prasata.

ATCvet kód: QI09AR

Léčivá látka je založena na koncentrovaném čištěném proteinu získaném z cytosolu kmene *Brucella abortus* AQ1302, který byl geneticky modifikován tak, aby přenášel narušený gen *per* (perosamin syntázy).

Přípravek Brucellin Aquilon nevyvolává ani senzibilizaci, ani pozitivní sérologické výsledky v sérologických testech O-PS na brucelózu, a to ani po čtyřech opakovaných dávkách.

Při provádění druhého kožního testu 1 až 4 týdny po prvním testu nevyvolal přípravek Brucellin Aquilon zřejmou anergii.

Kožní test přípravkem Brucellin Aquilon poskytl 100% diagnostickou specificitu u prasat z hospodářství, ve kterých se nevyskytovaly bakterie rodu *Brucella*, a u prasat experimentálně senzibilizovaných rodem *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterie způsobující nejčastěji falešně pozitivní sérologické reakce).

Kožní test přípravkem Brucellin Aquilon poskytl 100 % diagnostickou citlivost u prasnic, které potratily v souvislosti s nákazou bakteriemi kmene *B. suis*, zatímco diagnostická citlivost u prasnic v různých reprodukčních stadiích byla 80 %. U jiných kategorií prasat nebyla diagnostická citlivost zkoumána.

Výsledky kožních testů u jednotlivých zvířat je třeba pečlivě interpretovat spolu s klinickými a epidemiologickými faktory pro potvrzení nepřítomnosti nebo přítomnosti infekce v hospodářství / epidemiologické jednotce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 ºC – 8 ºC).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička s více dávkami typu I o objemu 3 ml s perforovanou zátkou z butylové pryže s odtrhovacím hliníkovým uzávěrem obsahující 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku (25 dávek).
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/291/001

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26/01/2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se zřejmě bude muset informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních postupech v oblasti diagnostiky brucelinem, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pro tento přípravek je vyžadováno úřední uvolňování šarží kontrolním úřadem.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k diagnostice stavu imunity nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinárním léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brucellin Aquilon injekční roztok pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:
Koncentrovaný čištěný proteinový extrakt kmene *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP (*).
*Relativní účinnost zkoumaná na senzibilizovaných morčatech.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

2,5 ml (25 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intradermální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/291/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE – 2,5 ML

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brucellin Aquilon injekční roztok pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:
Koncentrovaný čištěný proteinový extrakt kmene *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP (*).
*Relativní účinnost zkoumaná na senzibilizovaných morčatech.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2,5 ml (25 dávek)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intradermální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:
Po otevření spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Brucellin Aquilon injekční roztok pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brucellin Aquilon injekční roztok pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,1 ml) obsahuje:

Koncentrovaný čištěný proteinový extrakt kmene *Brucella abortus* AQ1302: ≥ 1 RP*.
*Relativní účinnost zkoumaná na senzibilizovaných morčatech.

Čirý a bezbarvý až nažloutlý roztok bez částic.

4. INDIKACE

Pro diagnostiku *in vivo* u prasat infikovaných bakteriemi rodu *Brucella* prostřednictvím pozitivní kožní reakce po pozitivním sérologickém testu na bakterie rodu *Brucella*.

Přípravek Brucellin Aquilon byl speciálně navržen jako diagnostický test druhé linie k odlišení prasat ve věku od 5 měsíců infikovaných bakteriemi rodu *Brucella* od prasat neinfikovaných těmito bakteriemi, u kterých byly zjištěny falešně pozitivní sérologické reakce v sérologických testech na brucelózu založených na protilátkách proti O-PS (např. test Rose Bengal).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka: 0,1 ml

Intradermální podání injekcí v perianální oblasti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávání veterinárního léčivého přípravku:

- Vyberte nepigmentované oblasti kůže, pokud možno v perianální oblasti blízko ocasu.
- Vybranou oblast očistěte neutrálním mýdlem a osušte savým papírem.
- Pokud je to žádoucí pro usnadnění vyhodnocení reakce, označte v místě inokulace permanentním fixem kruh o průměru 10 cm.
- Použijte injekční zařízení vhodné pro intradermální injekci veterinárních léčivých přípravků, které je uzpůsobeno pro injekci o objemu 0,1 ml, s jehlou 1/8 (4 mm) délky a průměru 22G (0,70 mm).
- Intradermálně aplikujte 0,1 ml přípravku Brucellin Aquilon.
- Po podání se objeví malá papula.

Vyhodnocení reakce:

- Po 48 hodinách zkontrolujte a prohmatejte místo inokulace.
- Vyhodnocení je založeno na přítomnosti nebo nepřítomnosti jasné kožní reakce.
- Pozitivní reakce je definována jako jakákoli zánětlivá reakce a/nebo krvácení zjištěné v místě inokulace s některou z těchto vlastností:
    - změna barvy kůže (od načervenalé po téměř černou),
    - papula (otok o průměru > 0,5–1 cm),
    - zduření (patrný místní otok o průměru větším než 1 cm), který je nebo není doprovázen změnou barvy kůže.

  U některých zvířat lze pozorovat stěží viditelný malý červený bod v důsledku poranění jehlou, který by se neměl považovat za pozitivní reakci. Reakce byly pozorovány po dobu až 72 hodin.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 ºC – 8 ºC).
Chraňte před světlem.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nepoužívejte tento přípravek u prasat léčených dosud působícími protizánětlivými léčivými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:
Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce::
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o 25 dávkách (2,5 ml).

Imunologické vlastnosti

Léčivá látka je založena na koncentrovaném čištěném proteinu získaném z cytosolu kmene *Brucella abortus* AQ1302, který byl geneticky modifikován tak, aby přenášel narušený gen *per* (perosamin syntázy).

Přípravek Brucellin Aquilon nevyvolává ani senzibilizaci, ani pozitivní sérologické výsledky v sérologických testech O-PS na brucelózu, a to ani po čtyřech opakovaných dávkách.

Při provádění druhého kožního testu 1 až 4 týdny po prvním testu nevyvolal přípravek Brucellin Aquilon zřejmou anergii.

Kožní test přípravkem Brucellin Aquilon poskytl 100% diagnostickou specificitu u prasat z hospodářství, ve kterých se nevyskytovaly bakterie rodu *Brucella*, a u prasat experimentálně senzibilizovaných rodem *Yersinia enterocolitica* O:9 (bakterie způsobující nejčastěji falešně pozitivní sérologické reakce).

Kožní test přípravkem Brucellin Aquilon poskytl 100 % diagnostickou citlivost u prasnic, které potratily v souvislosti s nákazou bakteriemi kmene *B. suis*, zatímco diagnostická citlivost u prasnic v různých reprodukčních stadiích byla 80 %. U jiných kategorií prasat nebyla diagnostická citlivost zkoumána.

Výsledky kožních testů u jednotlivých zvířat je třeba pečlivě interpretovat spolu s klinickými a epidemiologickými faktory pro potvrzení nepřítomnosti nebo přítomnosti infekce v hospodářství / epidemiologické jednotce.