

**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:  $\geq 1$  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 uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

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**

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

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/291/001

### **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace:

### **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, Torneiros s/n  
36410 O Porriño (Pontevedra) – Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CZ Vaccines S.A.U  
A Relva, Torneiros s/n  
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 nespádají 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 nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární 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 KRABÍČKA**

**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:  $\geq 1$  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**

Aquilón CyL S.L.  
Facultad de Veterinaria  
Campus de Vegazana s/n  
24007 León  
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:  $\geq 1$  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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CZ Vaccines S.A.U  
A Relva, Torneiros s/n  
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:  $\geq 1$  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 °C – 8 °C).

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 specifitu 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.