

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá 0,05 ml dávka obsahuje: pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Čistená voda

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Losos atlantický (*Salmo salar*).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu lososa atlantického na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov, zníženie mortality a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva spôsobených ochorením pankreasu po infekcii alfavírusom lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochádza do 399 stupňodní (priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva a 9,5 mesiaca na zníženie mortality (účinnosť preukázaná v štúdiu v laboratórnych podmienkach v prostredí slanej vody s použitím modelu koexistenčnej expozície).

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Minimálna odporúčaná telesná hmotnosť pre vakcináciu je 25 g.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu napríklad z vhodných ochranných rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Losos atlantický:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zmeny v plávaní ¹ Zmeny v pigmentácii ² , Nechutenstvo ³
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zranenia ihlou v mieste vpichu ⁴

¹ po dobu dvoch dní.

² po dobu siedmich dní.

³ po dobu deviatich dní.

⁴Zranenia ihlou môžu pretrvávajúť až u 5 % rýb po dobu najmenej 90 dní a ktoré je možné sledovať makroskopicky aj mikroskopicky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Plodnosť:

Vplyv tejto vakcíny na reprodukčné schopnosti nebol skúmaný. Nepoužívať u generáčnych rýb.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Pokyny na použitie súpravy prenosových hadičiek: pomocou ostrého konca zaskrutkovať súpravu prenosových hadičiek k plniacemu otvoru etylvinylacetát (EVA) vaku a otočiť o ¼ za účelom

pripevnenia hadičky na mieste. Opačný koniec súpravy prenosových hadičiek pripojiť k zariadeniu na injekčné podanie vakcíny (pištoľ).

Rybu znehybníť použitím anestézy a podať 0,05 ml vakcíny intramuskulárnou injekciou do epaxiálneho svalu. Ihlu vpichnúť pod uhlom 90° do epaxiálneho svalu do oblasti, ktorá sa nachádza tesne anteriórne a laterálne voči dorzálnej plutve pozdĺž línie rovnomerne vzdialenej od chrbtovej plutvy a stredovej línie tela a v mieste maximálneho obvodu svalu.

Na 25 g hmotnosť ryby sa odporúča bežne použiť štandardnú ihlu s priemerom 0,5 mm a dĺžkou 3 mm. Pred konečným výberom zvážiť hmotnosť ryby. Injekčné zariadenie by malo byť kalibrované a pravidelne kontrolované na zabezpečenie zodpovedajúceho dávkovania rybám.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované iné účinky než tie popísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 stupňodní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI10AX

CLYNAV stimuluje aktívnu imunitu proti alfavírusu lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje plazmid DNA s nadzátvicovým vinutím vyjadrujúci proteíny alfavírusu, ktorý u vakcinovaných lososov atlantických navodzuje ochrannú imunitnú odpoveď.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 14 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C–8 °C).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml sterilný, pružný, etylvinylacetátový (EVA) vak s uzatváracím zaklapovacím portom. Sterilná a samostatne zabalená súprava prenosovej hadičky je dodávaná v konečnom balení produktu.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/197/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Losos atlantický (*Salmo salar*).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím jemne pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 stupňodní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/16/197/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VAK (250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Losos atlantický (*Salmo salar*).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím jemne pretrepať.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 stupňodní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CLYNAV injekčný roztok

2. Zloženie

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Losos atlantický (*Salmo salar*).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu lososa atlantického na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov, zníženie mortality a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva spôsobených ochorením pankreasu po infekcii alfavírusom lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochádza do 399 stupňodní (priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva a 9,5 mesiaca na zníženie mortality (účinnosť preukázaná v štúdiu v laboratórnych podmienkach v prostredí slanej vody s použitím modelu koexistenčnej expozície).

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Minimálna odporúčaná telesná hmotnosť pre vakcináciu je 25 g.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu napríklad z vhodných ochranných rukavíc.

Plodnosť:

Vplyv tejto vakcíny na reprodukčné schopnosti nebol skúmaný. Nepoužívať u generačných rýb.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované iné účinky než tie popísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Losos atlantický:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zmeny v plávaní ¹ Zmeny v pigmentácii ² , Nechutenstvo ³
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Zranenia ihlou v mieste vpichu ⁴

¹ po dobu dvoch dní.

² po dobu siedmich dní.

³ po dobu deviatich dní.

⁴ Zranenia ihlou môžu pretrvávajúť až u 5 % rýb po dobu najmenej 90 dní a ktoré je možné sledovať makroskopicky aj mikroskopicky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Rybu znehybniť použitím anestézy a podať 0,05 ml vakcíny intramuskulárnou injekciou do epaxiálneho svalu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím jemne pretrepať.

Pokyny na použitie súpravy prenosových hadičiek: pomocou ostrého konca zaskrutkovať súpravu prenosových hadičiek k plniacemu otvoru etylvinylacetát (EVA) vaku a otočiť o $\frac{1}{4}$ za účelom pripevnenia hadičky na mieste. Opačný koniec súpravy prenosových hadičiek pripojiť k zariadeniu na injekčné podanie vakcíny (pištoľ).

Ihlu vpichnúť pod uhlom 90° do epaxiálneho svalu do oblasti, ktorá sa nachádza tesne anteriórne a laterálne voči dorzálnaj plutve pozdĺž línie rovnomerne vzdialenej od chrbtovej plutvy a stredovej línie tela a v mieste maximálneho obvodu svalu.

Na 25 g hmotnosť ryby sa odporúča bežne použiť štandardnú ihlu s priemerom 0,5 mm a dĺžkou 3 mm. Pred konečným výberom zvážiť hmotnosť ryby. Injekčné zariadenie by malo byť kalibrované a pravidelne kontrolované na zabezpečenie zodpovedajúceho dávkovania rybám.

10. Ochranné lehoty

0 stupňodní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/197/001

250 ml sterilný, pružný, etylvinylacetátový (EVA) vak s uzatváracím zaklapovacím portom. Sterilná a samostatne zabalená súprava prenosovej hadičky je dodávaná v konečnom balení produktu.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Španielsko

17. Ďalšie informácie

CLYNAV stimuluje aktívnu imunitu proti alfavírusu lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje plazmid DNA s nadzávitnicovým vinutím vyjadrujúci proteíny alfavírusu, ktorý u vakcinovaných lososov atlantických navodzuje ochrannú imunitnú odpoveď.