

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa: 6,0 – 9,4 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat
Natrijev klorid
Pročišćena voda

Bistra, bezbojna otopina bez čestica

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Atlantski losos (*Salmo salar*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju atlantskog lososa u svrhu reduciranja smanjenog dnevnog prirasta tjelesne težine, smanjenja smrtnosti, oštećenja srčanog mišića i muskulature te gušterače, uzrokovanog bolešću gušterače nakon infekcije salmonidnim alfavirusom podtip 3 (SAV3).

Početak imunosti nastupa unutar 399 stupnja dana (srednja temperatura vode u °C pomnožena s brojem dana držanja) nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: godinu dana za reduciranje smanjenog dnevnog prirasta te lezija na srcu, gušterači i poprečnoprugastim mišićima i 9,5 mjeseci za smanjenje smrtnosti (pokazano u laboratorijskoj studiji učinkovitosti u uvjetima slane vode uz primjenu modela suživota).

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepite samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Za cijepljenje se preporuča minimalna težina od 25 g.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba koristiti osobnu zaštitu, na primjer odgovarajuće zaštitne rukavice, kod rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Atlantski losos:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Promjene u ponašanju kod plivanja ¹ Pigmentacija ² , Gubitak apetita ³
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Ozljeđe od uboda ⁴

¹ do 2 dana.

² do 7 dana.

³ do 9 dana.

⁴ Ozljeđe od uboda igle na mjestu injekcije su česte, nakon primjene cjepiva i mogu potrajati kod 5% riba do 90 dana te se mogu vidjeti i makroskopski i mikroskopski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Plodnost:

Učinak ovog cjepiva na reproduktivnu učinkovitost nije ispitan. Ne primjenjivati kod mrijesta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularno.

Prije primjene blago protresti proizvod.

Upute za prijenosni komplet: zašiljenim krajem zavijte prijenosni komplet na ulaz za punjenje vrećice od etil vinil acetata (EVA) za 1/4 okreta kako biste osigurali nalijeganje na mjesto. Drugi dio prijenosnog kompleta spaja se na opremu za injiciranje cjevica (pištolj).

Anestezirajte ribu kako bi se umirila i dajte 0,05 ml cjevica intramuskularnom injekcijom u predio epaksijalnog mišića. Postaviti iglu pod kutom od 90° u epaksijalni mišić, u području neposredno ispred i bočno od dorzalne peraje, duž linije koja je jednako udaljena od dorzalne peraje i srednje linije, na mjestu maksimalne debljine mišića.

Temeljem standarda težine ribe od 25 g preporuča se rutinska primjena igle standardnog promjera od 0,5 mm i s dubinom uboda 3 mm. Treba povesti računa o težini ribe prije konačnog odabira. Opremu za cijepljenje treba redovito kalibrirati i pregledavati kako bi se osiguralo pravilno doziranje za ribe.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deset puta veće doze nisu zabilježeni drugi učinci osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula stupnja dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI10AX.

CLYNAV potiče aktivnu imunost protiv salmonidnog alfavirusa, podtip 3 (SAV3).

CLYNAV sadrži superzavijeni DNA plazmid koji izražava proteine alfavirusa lososa koji potiče zaštitni imunološki odgovor kod cijepljenog atlantskog lososa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 14 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Plastična vrećica od 250 ml, od sterilnog, fleksibilnog etil vinil acetata (EVA) s potisnim zatvaračem (snap down). Sterilni i zasebno pakirani prijenosni komplet uključen je u pakiranje gotovog proizvoda.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/197/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/06/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

07/2024

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekcije

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa: 6,0 - 9,4 µg

3. VELIČINA PAKIRANJA

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Atlantski losos (*Salmo salar*).

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularno.
Prije primjene blago protresti proizvod.

7. KARENCIJE

Karencija: nula stupnja dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Jednom otvoren iskoristiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/197/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VREĆICA (250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa: 6,0 - 9,4 µg

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Atlantski losos (*Salmo salar*).

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularno.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

Prije primjene blago protresti proizvod.

5. KARENCIJE

Karencija: nula stupnja dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Jednom otvoren iskoristiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

CLYNAV otopina za injekciju

2. Sastav

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa:

6,0 - 9,4 µg.

Bistra, bezbojna otopina bez čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Atlantski losos (*Salmo salar*)

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju atlantskog lososa u svrhu reduciranja smanjenog dnevnog prirasta tjelesne težine, smanjenja smrtnosti, oštećenja srčanog mišića i muskulature te gušterače, uzrokovanog bolešću gušterače nakon infekcije salmonidnim alfavirusom podtip 3 (SAV3).

Početak imunosti nastupa unutar 399 stupnja dana (srednja temperatura vode u °C pomnožena s brojem dana držanja) nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: godinu dana za reduciranje snjamenog dnevnog prirasta te lezija na srcu, gušterači i poprečnoprugastim mišićima i 9,5 mjeseci za smanjenje smrtnosti (pokazano u laboratorijskoj studiji učinkovitosti u uvjetima slane vode uz primjenu modela suživota).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Za cijepljenje se preporuča minimalna tjelesna težina od 25 g.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji, na primjer, od odgovarajućih zaštitnih rukavica.

Plodnost:

Nije istražen utjecaj ovog cjepiva na reproduktivnu učinkovitost. Ne primjenjujte na rasplodnim jedinkama.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nakon primjene deset puta veće doze od propisane nisu primijećeni drugi učinci osim onih opisanih u dijelu „Štetni događaji“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Atlantski losos:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Promjene u ponašanju kod plivanja ¹ Pigmentacija ² , Gubitak apetita ³
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Ozljeđe od uboda ⁴

¹ do 2 dana.

² do 7 dana.

³ do 9 dana.

⁴ Ozljeđe od uboda igle na mjestu injekcije su česte, nakon primjene cjepiva i mogu potrajati kod 5% riba do 90 dana te se mogu vidjeti i makroskopski i mikroskopski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularno.

Anestezirajte ribu kako bi se umirila i dajte 0,05 ml intramuskularnom injekcijom u epaksijalni mišić.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene blago protresti proizvod.

Upute za prijenosni komplet cjevčice: zašiljenim krajem zaviti prijenosni komplet cjevčice na ulazni port plastične vrećice od etil vinil acetata (EVA) okretom od $\frac{1}{4}$ kruga da cijev sjedne na mjesto. Drugi kraj prijenosnog kompleta cjevčice spaja se za opremu za injiciranje cjepiva (pištolj).

Postaviti iglu pod kutom od 90° u epaksijalni mišić, u području neposredno ispred i bočno od dorzalne peraje, duž linije koja je jednako udaljena od dorzalne peraje i srednje linije, na mjestu maksimalne debljine mišića.

Temeljem standarda težine ribe od 25 g preporuča se rutinska primjena igle standardnog promjera od 0,5 mm i s dubinom uboda 3 mm. Treba povesti računa o težini ribe prije konačnog odabira. Opremu za cijepljenje treba redovito kalibrirati i pregledavati kako bi se osiguralo pravilno doziranje za ribe.

10. Karencije

Nula stupnja dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi (Exp). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/16/197/001

Sterilna, fleksibilna vrećica od etil vinil acetata (EVA), zapremnine 250 ml s potisnim zatvaračem snap down na ulazu. Sterilni i pojedinačno pakirani prijenosni komplet cjevčice uključen je u pakovanje gotovog proizvoda.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

05/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Španjolska

17. Ostale informacije

CLYNAV potiče aktivnu imunost protiv salmonidnog alfavirusa, podtip 3 (SAV3).

CLYNAV sadrži superzavijeni DNA plazmid koji izražava proteine alfavirusa lososa, koji potiče zaštitni imunološki odgovor kod cijepljenog atlantskog lososa.