

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CLYNAV injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje 0,05 ml dos innehåller: pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA-plasmid kodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0 – 9,4 µg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumvätefosfatheptahydrat
Natriumklorid
Renat vatten

Klar, färglös, partikelfri lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av atlantlax för att minska nedsatt daglig viktökning, samt minska dödlighet och hjärt-, pankreas- och skelettmuskelskador orsakade av pankreassjukdom efter infektion med salmonid alfavirus subtyp 3 (SAV3).

Immunitet insätter inom 399 dygnsgrader (genomsnittlig vattentemperatur i °C, multiplicerat med antalet hålldagar) efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år för minskning av nedsatt daglig viktökning och hjärt-, bukspottkörtel- och skelettmuskelskador och 9,5 månader för minskning av dödlighet (visat i en laboratorieeffektivitetsstudie i saltvattensförhållanden med hjälp av ett cohabitation-infektionsförsök).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

En minsta kroppsvikt på 25 g rekommenderas vid vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Skyddsutrustning som exempelvis handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Atlantlax:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Onormalt simningsbeteende hos fiskar ¹ Färgförändringar hos fiskar ² , aptitlöshet ³
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sticksår ⁴

¹ i upp till två dagar.

² i upp till sju dagar.

³ i upp till nio dagar.

⁴ Nålskador kan kvarstå hos upp till 5 % av fiskarna i minst 90 dagar, och kan ses både makroskopiskt och mikroskopiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet:

Detta vaccins effekt på fortplantningsförmågan har inte undersökts. Använd inte i avelsbestånd.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Skaka produkten försiktigt före användning.

Instruktioner för överföringsslang: använd den spetsiga änden och skruva på överföringsslangen på fyllningsporten på påsen i etylvinylacetat (EVA), med ett ¼ varv för att säkra ledningen på plats. Den andra änden av överföringsslangens ansluter till vaccininjektionsutrustningen (pistol).

Bedöva fisken för att immobilisera och administrera 0,05 ml vaccin genom intramuskulär injektion i epaxialmuskeln. Placera nålen i 90° vinkel mot epaxialmuskeln i området omedelbart framför och lateralt om ryggsfenan, längs en linje ekvidistant till ryggsfenan och mittlinjen, och vid punkten där muskeln har maximal omkrets.

Baserat på fisk som väger 25 g rekommenderas en standard 0,5 mm diameter, 3 mm djup nål för rutininjektioner. Överväganden ska göras för fiskens vikt innan det slutliga valet görs. Injektionsutrustningen bör kalibreras och undersökas regelbundet för att säkerställa korrekt dosering i fiskarna.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra effekter än de som beskrivs i avsnitt 3.6 har observerats efter administrering av en tiofaldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygnsgrader.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI10AX

CLYNAV stimulerar aktiv immunitet mot salmonid alfavirus subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV innehåller en supercoil-DNA-plasmid som uttrycker proteiner av alfavirus hos lax vilket inducerar ett skyddande immunsvaret i vaccinerad atlantlax.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 14 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml steril, flexibel påse i etylvinylacetat (EVA) med låsningsport och snäppfäste. En steril och individuellt förpackad överföringsslang ingår i den slutliga produktförpackningen.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/197/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/06/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

CLYNAV injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,05 ml dos innehåller:
pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA plasmidkodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0–9,4 µg.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

250 ml

4. DJURSLAG

Atlantlax (*Salmo salar*).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär injektion.
Skaka produkten försiktigt före användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygnsgrader

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/197/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**PÅSE (250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

CLYNAV injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,05 ml dos innehåller:
pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA plasmidkodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0–9,4 µg.

3. DJURSLAGAtlantlax (*Salmo salar*)**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär injektion.
Läs bipacksedeln före användning.
Skaka produkten försiktigt före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygnsgrader

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

CLYNAV injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje 0,05 ml dos innehåller: pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA plasmidkodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0–9,4 µg.

Klar, färglös, partikelfri lösning.

3. Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av atlantlax för att minska nedsatt daglig viktökning, samt minska dödlighet och hjärt-, pankreas- och skelettmuskelskador orsakade av pankreassjukdom efter infektion med salmonid alfavirus subtyp 3 (SAV3).

Immunitet insätter inom 399 dygnsgrader (genomsnittlig vattentemperatur i °C, multiplicerat med antalet håll dagar) efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år för minskning av nedsatt daglig viktökning och hjärt-, bukspottkörtel- och skelettmuskelskador och 9,5 månader för minskning av dödlighet (visat i en laboratorieeffektivitetsstudie i saltvattensförhållanden med hjälp av en samlivsutmaningsmodell).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

En minsta kroppsvikt på 25 g rekommenderas vid vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Skyddsutrustning som exempelvis handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Fertilitet:

Detta vaccins effekt på fortplantningsförmågan har inte undersökts. Använd inte för fisk som har utvalts för avelsbestånd.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra effekter än de som beskrivs i avsnittet "Biverkningar" har observerats efter administrering av en tiofaldig överdos.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Atlantlax:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Onormalt simningsbeteende hos fiskar ¹ Färgförändringar hos fiskar ² , aptitlöshet ³
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Sticksår ⁴

¹ i upp till två dagar.

² i upp till sju dagar.

³ i upp till nio dagar.

⁴ Nålskador kan kvarstå hos upp till 5 % av fiskarna i minst 90 dagar, och kan ses både makroskopiskt och mikroskopiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Bedöva fisken för att immobilisera och administrera 0,05 ml vaccin genom intramuskulär injektion i epaxialmuskeln.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka produkten försiktigt före användning.

Använd den spetsiga änden och skruva på överföringsslangen på fyllningsporten på påsen i etylvinylacetat (EVA), med ett ¼ varv för att säkra ledningen på plats. Den andra änden av överföringsslangsatsen ansluter till vaccininjektionsutrustningen (pistol).

Placera nålen i 90° vinkel mot epaxialmuskeln i området omedelbart framför och lateralt om ryggfenan, längs en linje med lika långt avstånd till ryggfenan och mittlinjen, och vid punkten där muskeln har maximal omkrets.

Baserat på fisk som väger 25 g rekommenderas en standard 0,5 mm diameter, 3 mm djup nål för rutininjektioner. Överväganden ska göras för fiskens vikt innan det slutliga valet görs. Injektionsutrustningen bör kalibreras och undersökas regelbundet för att säkerställa korrekt dosering i fiskarna.

10. Karenstider

Noll dygnsgrader.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten som anges efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/16/197/001

250 ml steril, flexibel påse i etylvinylacetat (EVA) med låsningsport och snäppfäste. En steril och individuellt förpackad överföringsslangsats ingår i den slutliga produktförpackningen.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Spanien

17. Övrig information

CLYNAV stimulerar aktiv immunitet mot laxfiskalfavirus subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV innehåller en supercoil-DNA-plasmid som uttrycker proteiner av alfavirus hos lax vilket inducerar ett skyddande immunsvär i vaccinerad atlantlax.