

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:

Wirkstoff:

pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0–9,4 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kaliumchlorid
Kaliumhydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Natriumchlorid
Gereinigtes Wasser

Eine klare, farblose, partikelfreie Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Atlantischem Lachs zur Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme, Mortalität und Läsionen am Herzen, Pankreas und den Skelettmuskeln, verursacht durch die Bauchspeicheldrüsenerkrankung aufgrund einer Infektion mit dem Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

Beginn der Immunität: Die Immunität setzt innerhalb von 399 Tagesgraden (mittlere Wassertemperatur in °C multipliziert mit der Anzahl der Tage) nach der Impfung ein.

Dauer der Immunität: 1 Jahr für die Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme sowie für die Reduzierung von Herz-, Pankreas- und Skelettmuskelläsionen und 9,5 Monate für die Verringerung der Mortalität (nachgewiesen in einer Laborwirksamkeitsstudie unter Salzwasserbedingungen unter Verwendung eines Kontakt-Challenge-Modells).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Impfung wird ein Mindestkörpergewicht von 25 g empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung, die beispielsweise aus geeigneten Schutzhandschuhen besteht, tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Atlantischer Lachs:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Abnormes Schwimmverhalten ¹ Veränderung der Pigmentierung ² , Inappetenz ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Einstichwunde ⁴

¹ bis zu zwei Tage lang.

² bis zu sieben Tage lang.

³ bis zu neun Tage lang.

⁴ Nadelstichverletzungen an der Injektionsstelle können bei bis zu 5 % der Fische mindestens 90 Tage lang bestehen bleiben und sind sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Auswirkungen dieses Impfstoffes auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht untersucht. Nicht bei Zuchtieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Anleitung für das Transferschlauch-Set: Das Transferschlauch-Set unter Verwendung des spitzen Endes mit einer Vierteldrehung mit der Einfüllöffnung des Ethylvinylacetat (EVA)-Beutels zusammenschrauben, um den Schlauch zu sichern. Das andere Ende des Transferschlauch-Sets wird mit dem Injektionsgerät (Pistole) für den Impfstoff verbunden.

Den Fisch zur Immobilisierung anästhetisieren und 0,05 ml des Impfstoffs mittels intramuskulärer Injektion in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur) verabreichen. Die Nadel im 90°-Winkel in den Epaxialmuskel im Bereich unmittelbar vor und seitlich der Rückenflosse, entlang einer Linie in gleichem Abstand zur Rückenflosse und zur Mittellinie und an der Stelle des größten Umfangs des Muskels ansetzen.

Ausgehend von einem Fischgewicht von 25 g wird eine Standardnadel mit einem Durchmesser von 0,5 mm und 3 mm Tiefe zur Routineanwendung empfohlen. Vor der endgültigen Auswahl ist das Gewicht des Fisches zu berücksichtigen. Die Injektionsausrüstung sollte regelmäßig kalibriert und geprüft werden, um eine angemessene Dosis für den Fisch zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren Auswirkungen außer den in Abschnitt 3.6 beschriebenen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tagesgrade.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI10AX

CLYNAV stimuliert die aktive Immunität gegen das Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

CLYNAV enthält ein "supercoiled" DNA-Plasmid, das Proteine des Lachs-Alphavirus exprimiert, welche beim geimpften Atlantischen Lachs eine schützende Immunreaktion auslösen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 14 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Steriler, flexibler, 250-ml-Ethylenvinylacetat (EVA)-Kunststoffbeutel mit verriegelndem Schnapp-Anschluss. In der Endverpackung ist ein steriles und separat verpacktes Transferschlauch-Set enthalten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/197/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/06/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:
pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der
Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0 – 9,4 µg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tagesgrade

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/16/197/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

BEUTEL (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:
pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches Proteine des Lachs-Alphavirus kodiert: 6,0–9,4 µg

3. ZIELTIERART(EN)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tagesgrade

6. VERFALLDATUM

Exp {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CLYNAV Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:

Wirkstoff:

pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der Bauspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0–9,4 µg.

Eine klare, farblose, partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Atlantischem Lachs zur Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme, sowie Senkung der Mortalität und Läsionen am Herzen, Pankreas und den Skelettmuskeln, verursacht durch die Bauspeicheldrüsenerkrankung aufgrund einer Infektion mit dem Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

Die Immunität setzt innerhalb von 399 Tagesgraden (mittlere Wassertemperatur in °C multipliziert mit der Anzahl der Tage) nach der Impfung ein.

Dauer der Immunität: 1 Jahr für die Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme sowie für die Reduzierung von Herz-, Pankreas- und Skelettmuskelläsionen und 9,5 Monate für die Verringerung der Mortalität (nachgewiesen in einer Laborwirksamkeitsstudie unter Salzwasserbedingungen unter Verwendung eines Kontakt-Challenge-Modells).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Impfung wird ein Mindestkörpergewicht von 25 g empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung, die beispielsweise aus geeigneten Schutzhandschuhen besteht, tragen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Auswirkungen dieses Impfstoffes auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht untersucht. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Die Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einem anderen veterinärmedizinischen Produkt muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren Auswirkungen außer den in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die beabsichtigt, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, zu liefern und zu verwenden, muss sich zuvor bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats über die derzeitige Impfpolitik erkundigen, da diese Tätigkeiten in einem Mitgliedstaat auf dem gesamten Hoheitsgebiet oder einem Teil davon gemäß den nationalen Rechtsvorschriften verboten sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Atlantischer Lachs:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Abnormes Schwimmverhalten ¹ Veränderung der Pigmentierung ² , mangelnde Futteraufnahme (Inappetenz) ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Einstichwunde ⁴

¹ bis zu zwei Tage lang.

² bis zu sieben Tage lang.

³ bis zu neun Tage lang.

⁴ Nadelstichverletzungen an der Injektionsstelle können bei bis zu 5 % der Fische mindestens 90 Tage lang bestehen bleiben und sind sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Den Fisch zur Immobilisierung anästhetisieren und 0,05 ml mittels intramuskulärer Injektion in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur) verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Anleitung für das Transferschlauch-Set: Das Transferschlauch-Set unter Verwendung des spitzen Endes mit einer Vierteldrehung mit der Einfüllöffnung des Beutels zusammenschrauben, um den Schlauch zu sichern. Das andere Ende des Transferschlauch-Sets wird mit dem Injektionsgerät (Pistole) für den Impfstoff verbunden.

Positionieren Sie die Nadel im 90°-Winkel im epaxialen Muskel, im Bereich unmittelbar vor und seitlich der Rückenflosse, entlang einer Linie, die von der Rückenflosse und der Mittellinie gleich weit entfernt ist, und am Punkt des maximalen Umfangs des Muskels.

Ausgehend von einem Fischgewicht von 25 g wird eine Standardnadel mit einem Durchmesser von 0,5 mm und 3 mm Tiefe zur Routineanwendung empfohlen. Vor der endgültigen Auswahl ist das Gewicht des Fisches zu berücksichtigen. Die Injektionsausrüstung sollte regelmäßig kalibriert und geprüft werden, um eine angemessene Dosis für den Fisch zu gewährleisten.

10. Wartezeiten

Null Tagesgrade.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/16/197/001

250 ml sterile, flexible Ethylvinylacetat (EVA)-Kunststoffbeutel mit verriegelndem Schnappanschluss. In der Endverpackung ist ein steriles und separat verpacktes Transferschlauch-Set enthalten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

17. Weitere Informationen

CLYNAV stimuliert die aktive Immunität gegen das Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

CLYNAV enthält ein "supercoiled" DNA-Plasmid, das Proteine des Lachs-Alphavirus exprimiert, welche beim geimpften Atlantischen Lachs eine schützende Immunreaktion auslösen.