

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CLYNAV süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga 0,05 ml annus sisaldab pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0 – 9,4 µg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaat heptahüdraat
Naatriumkloriid
Puhastatud vesi

Selge, värvitu, tahkete osakesteta lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Atlandi lõhe aktiivseks immuniseerimiseks lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV3) infektsiooni põhjustatud pankreasetõvest tingitud juurdekasvu halvenemise ning suremuse vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 399 kraadööpäeva jooksul (keskmine veetemperatuur °C korrutada hoidmisajaga päevades) pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta päevase juurdekasvu halvenemise vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks ning 9,5 kuud suremuse vähendamiseks (tõestatud laboratoorses efektiivsuse uuringutes soolase vee tingimustes kasutades kooskasvatuse katsemudelit).

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimiseks soovitatav minimaalne kehamass on 25 g.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: sobivaid kaitsekindaid.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Atlandi lõhe:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ebanormaalne ujumine kaladel ¹ Kalade värvimuutus ² , Isutus ³
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Torkehaav ⁴

¹ kuni kaks päeva.

² kuni seitse päeva.

³ kuni üheksa päeva.

⁴ Nõelavigastused võivad püsida kuni 5% kaladest vähemalt 90 päeva, olles nähtavad nii makroskoopiliselt kui ka mikroskoopiliselt

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiab pakendi infolehtelt.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Sigivus

Selle vaktsiini mõju reproduktiivfunktsioonile ei ole uuritud. Mitte kasutada sugukaladel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne kasutamine.

Enne kasutamist õrnalt loksutada.

Ülekandevooliku komplekti juhend: kasutades teravat otsa, keerake ülekandevooliku komplekt etüülvinüülatsetaadist (EVA) koti täiteava peale vooliku kinnitamiseks ¼ pöördega. Ülekandevooliku teine ots ühendatakse vaktsiini süstimise vahendiga (püstol).

Manustage kalale immobiliseerimiseks anesteetikumi, seejärel süstige 0,05 ml vaktsiini intramuskulaarse süstega, epaksiaalsesse lihasesse. Seadke nõel 90° alla epaksiaalse lihase suhtes, seljauime suhtes anterioorsel ning lateraalsel alal, piki joont, mis on võrdse kaugusel seljauimest ja keskjoonest, ning lihase maksimaalse ümbermõõduga kohas.

Kala kehamassi 25 g põhjal on soovitatav kasutada rutiinselt standardset 0,5 mm diameetriga, 3 mm sügavusega nõela. Enne lõplikku valikut tuleb võtta arvesse kala kehamassi. Kalale sobiva annustamise tagamiseks tuleb süstimisvahendeid regulaarselt kalibreerida ja kontrollida.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid kümnekordse üleannustamise sümptomeid lisaks lõigus 3.6 kirjeldatule ei ole täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekked riski

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 kraadööpäeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI10AX

CLYNAV stimuleerib aktiivset immuunsuse kujunemist lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV 3) vastu.

CLYNAV sisaldab superkeeruga DNA plasmidi, mis ekspresseerib lõhe alfaviiruse valke ja kutsub Atlandi lõhel esile kaitsva immuunvastuse.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 14 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C)

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml steriilne, painduv, etüülvinüülatsetaadist (EVA) lukustuva pordiga kott. Steriilne ning eraldi pakendatud ülekandevooliku komplekt on lisatud ravimi müügipakendisse.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/197/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/06/2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CLYNAV süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,05 ml annus sisaldab:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0–9,4 µg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

250 ml

4. LOOMALIIGID

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne kasutamine.

Enne kasutamist õrnalt loksutada.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 kraadööpäeva

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/197/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KOTT (250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CLYNAV süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,05 ml annus sisaldab:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0–9,4 µg

3. LOOMALIIGIDAtlandi lõhe (*Salmo salar*).**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne kasutamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist õrnalt loksutada.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 kraadööpäeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

CLYNAV süstelahus

2. Koostis

Iga 0,05 ml annus sisaldab:pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0 – 9,4 µg

Selge, värvitu, tahkete osakesteta lahus.

3. Loomaliigid

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

4. Näidustused

Atlandi lõhe aktiivseks immuniseerimiseks lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV3) infektsiooni põhjustatud pankreasetõvest tingitud juurdekasvu halvenemise ning suremuse vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 399 kraadööpäeva jooksul (keskmine veetemperatuur °C korrutada hoidmisajaga päevades) pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta päevase juurdekasvu halvenemise vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks ning 9,5 kuud suremuse vähendamiseks (tõestatud laboratoorses efektiivsuse uuringutes soolase vee tingimustes kasutades kooskasvatuse katsemudelit).

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimiseks soovitatav minimaalne kehamass on 25 g.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: sobivaid kaitsekindaid.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Sigivus

Selle vaktsiini mõju reproduktiivfunktsioonile ei ole uuritud. Mitte kasutada sugukaladel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Muid kümnekordse üleannustamise sümptomeid lisaks lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatule ei ole täheldatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Atlandi lõhe:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Ebanormaalne ujumine kaladel ¹ Kalade värvimuutus ² , Isutus ³
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Torkehaav ⁴

¹ kuni kaks päeva.

² kuni seitse päeva.

³ kuni üheksa päeva.

⁴ Nõelavigastused võivad püsida kuni 5% kaladest vähemalt 90 päeva, olles nähtavad nii makroskoopiliselt kui ka mikroskoopiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne kasutamine.

Manustage kalale immobiliseerimiseks anesteetikumi, seejärel süstige 0,05 ml vaktsiini intramuskulaarse süstega epaksiaalsesse lihasesse.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist õrnalt loksutada.

Ülekandevooliku komplekti juhend: kasutades teravat otsa, keerake ülekandevooliku komplekt etüülvinüülatsetaadist (EVA) koti täiteava peale vooliku kinnitamiseks ¼ pöördega. Ülekandevooliku teine ots ühendatakse vaktsiini süstimise vahendiga (püstol).

Seadke nõel 90° alla epaksiaalse lihase suhtes, seljauime suhtes anterioorsel ning lateraalsel alal, piki joont, mis on võrdsel kaugusel seljauimest ja keskjoonest, ning lihase maksimaalse ümbermõõduga kohas.

Kala kehamassi 25 g põhjal on soovitatav kasutada rutiinselt standardset 0,5 mm diameetriga, 3 mm sügavusega nõela. Enne lõplikku valikut tuleb võtta arvesse kala kehamassi. Kalale sobiva annustamise tagamiseks tuleb süstimisvahendeid regulaarselt kalibreerida ja kontrollida.

10. Keeluajad

0 kraadööpäeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/16/197/001

250 ml steriilne, painduv, etüülvinüülatsetaadist (EVA) lukustuva pordiga kott. Steriilne ning eraldi pakendatud ülekandevooliku komplekt on lisatud ravimi müügipakendisse.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137}
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

CLYNAV stimuleerib aktiivset immuunsuse kujunemist lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV 3) vastu.

CLYNAV sisaldab superkeeruga DNA plasmidi, mis ekspresseerib lõhe alfaviiruse valke ja kutsub Atlandi lõhel esile kaitsva immuunvastuse.