

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLYNAV soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare doză de 0,05 ml conține: pUK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon 6,0 - 9,4 µg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat acid disodic heptahidrat
Clorură de sodiu
Apă purificată

Soluție limpede, incoloră, fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a somonului de Atlantic în vederea reducerii afectării creșterii zilnice în greutate și a reducerii mortalității și leziunilor cardiace, pancreatice și musculo-scheletice cauzate de boala pancreatică ca urmare a infecției cu alfavirusul salmonidelor subtîpul 3 (SAV3).

Instalarea imunității survine în decurs de 399 de grade zile (temperatura medie a apei în °C înmulțită cu numărul de zile de captivitate) după vaccinare.

Durata imunității: 1 an pentru reducerea afectării creșterii zilnice în greutate și a leziunilor cardiace, pancreatice, musculaturii scheletice și 9,5 luni pentru reducerea mortalității (demonstrată într-un studiu de laborator privind eficacitatea în condiții de apă sărată folosind modelul coabitării).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La vaccinare se recomandă o greutate corporală minimă de 25 de g.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală, care constă, de exemplu, în mănuși de protecție corespunzătoare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Somon de Atlantic:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Modificări anormale ale comportamentului de înot ¹ , pigmentare ² și inapetență ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni cu acul la locul de injectare ⁴

¹ timp de până la două zile.

² timp de până la 7 zile.

³ timp de până la 9 zile.

⁴ Leziunile cu acul la locul de injectare sunt frecvente după administrarea vaccinului care pot persista până la 5% dintre pești timp de cel puțin 90 de zile și pot fi văzute micro și macroscopic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vezi și prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Fertilitate:

Nu a fost investigat efectul acestui vaccin asupra performanței reproductive. A nu se utiliza la peștii selectați pentru reproducere.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară

Înainte de utilizare, agitați ușor produsul.

Instrucțiuni pentru setul de tuburi de transfer: utilizând vârful ascuțit, înfiletați setul de tuburi de transfer pe portul de umplere al pungii din acetat de etilvinil (EVA) cu un sfert rotire pentru a fixa linia. Celălalt capăt al setului de tuburi se conectează la echipamentul de injecție (pistol).

Anesteziați peștele pentru a-l imobiliza și administrați 0,05 ml de vaccin prin injecție intramusculară în mușchiul epaxial. Poziționați acul la 90° în mușchiul epaxial, în zona anterioară și laterală din imediată apropiere a aripioarei dorsale, de-a lungul unei linii echidistante față de aripioara dorsală și linia mediană, în punctul în care mușchiul are circumferința maximă.

Pe baza unei greutate a peștelui de 25 g, se recomandă utilizarea de rutină a unui ac standard cu diametrul de 0,5 mm și lungimea de 3 mm. Trebuie luată în considerare greutatea peștelui înainte de efectuarea selecției finale. Echipamentul de injecție trebuie calibrat și inspectat în mod regulat pentru a asigura administrarea unei doze corecte la pește.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-a observat niciun efect în afara celor descrise la pct. 3.6 după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero grade-zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI10AX

CLYNAV stimulează imunitatea activă împotriva alfavirusului salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

CLYNAV conține o plasmidă ADN supraspirală care exprimă proteine de alfavirus al somonului, care induce un răspuns imunitar protector la somonul de Atlantic vaccinat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 14 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă de 250 ml, sterilă, flexibilă, din acetat de etilvinil (EVA) cu un port de blocare de tip fixare. În ambalajul produsului final este inclus și un set de tuburi de transfer ambalat steril și individual.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/197/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/06/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CLYNAV soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,05 ml conține:

UK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon: 6,0 - 9,4 µg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

Înainte de utilizare, agitați ușor produsul.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero grade zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/16/197/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**PUNGĂ (250 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CLYNAV soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,05 ml conține:

UK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon: 6,0 - 9,4 µg.

3. SPECII ȚINTĂSomonul de Atlantic (*Salmo salar*)**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, agitați ușor produsul.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero grade zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CLYNAV soluție injectabilă

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare doză de 0,05 ml conține: pUK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon: 6,0 - 9,4 µg.

Soluție limpede, incoloră, fără particule.

3. Specii țintă

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a somonului de Atlantic în vederea reducerii afectării creșterii zilnice în greutate și a reducerii mortalității și leziunilor cardiace, pancreatice și musculo-scheletice cauzate de boala pancreatică ca urmare a infecției cu alfavirusul salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

Instalarea imunității survine în decurs de 399 de grade zile (temperatura medie a apei în °C înmulțită cu numărul de zile de captivitate) după vaccinare.

Durata imunității: un an pentru reducerea afectării creșterii zilnice în greutate și a leziunilor cardiace, pancreatice, musculaturii scheletice și 9,5 luni pentru reducerea mortalității (demonstrată într-un studiu de laborator privind eficacitatea în condiții de apă sărată folosind modelul coabitării).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La vaccinare se recomandă o greutate corporală minimă de 25 de g.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală, care constă, de exemplu, în mănuși de protecție corespunzătoare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Fertilitate:

Nu a fost investigat efectul acestui vaccin asupra performanței reproductive. A nu se utiliza la peștii selectați pentru reproducere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin la utilizarea cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-a observat niciun efect în afara celor descrise la secțiunea ”Evenimente adverse” după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Somon de Atlantic:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Modificări anormale ale comportamentului de înot ¹ , pigmentare ² și inapetență ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Leziuni cu acul la locul de injectare ⁴

¹ timp de până la două zile.

² timp de până la 7 zile.

³ timp de până la 9 zile.

⁴ Leziunile cu acul la locul de injectare sunt frecvente după administrarea vaccinului care pot persista până la 5% dintre pești timp de cel puțin 90 de zile și pot fi văzute micro și macroscopic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară

Anesteziați peștele pentru a-l imobiliza și administrați 0,05 ml de vaccin prin injecție intramusculară în mușchiul epaxial.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, agitați ușor produsul.

Instrucțiuni pentru setul de tuburi de transfer: utilizând vârful ascuțit, înfiletați setul de tuburi de transfer pe portul de umplere al pungii din plastic acetat de etilvinil (EVA) cu un sfert rotire pentru a fixa linia. Celălalt capăt al setului de tuburi se conectează la echipamentul de injectare (pistol).

Poziționați acul la 90° în mușchiul epaxial, în zona anterioară și laterală din imediata apropiere a aripioarei dorsale, de-a lungul unei linii echidistante față de aripioara dorsală și linia mediană, în punctul în care mușchiul are circumferința maximă.

Pe baza unei greutate a peștelui de 25 g, se recomandă utilizarea de rutină a unui ac standard cu diametrul de 0,5 mm și lungimea de 3 mm. Trebuie luată în considerare greutatea peștelui înainte de efectuarea selecției finale. Echipamentul de injectare trebuie calibrat și inspectat în mod regulat pentru a asigura administrarea unei doze corecte la pește.

10. Perioade de așteptare

Zero grade zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/16/197/001

Pungă de 250 ml, sterilă, flexibilă, din acetat de etilvinil (EVA) cu un port de blocare de tip fixare. În ambalajul produsului final este inclus și un set de tuburi de transfer ambalat steril și individual.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2025

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Espania

17. Alte informații

CLYNAV stimulează imunitatea activă împotriva alfavirusului salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

CLYNAV conține o plasmidă ADN supraspirală care exprimă proteine de alfavirus al somonului, care induce un răspuns imunitar protector la somonul de Atlantic vaccinat.