

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLYNAV soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza(e) attiva(e):

Ogni dose da 0,05 ml contiene
DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Disodio idrogeno fosfato eptaidrato
Cloruro di sodio
Acqua depurata

Soluzione trasparente, incolore, priva di particolato

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva del salmone dell'Atlantico al fine di ridurre l'alterato aumento ponderale giornaliero e ridurre la mortalità e le lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche causate dalla malattia pancreatica in seguito all'infezione da alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3).

L'immunità ha inizio entro 399 gradi-giorno (temperatura media dell'acqua in °C moltiplicata per il numero di giorni di incubazione) dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno per la riduzione dell'incremento ponderale giornaliero alterato e delle lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo scheletriche e 9,5 mesi per la riduzione della mortalità (dimostrata in uno studio di efficacia di laboratorio in condizioni di acqua salata utilizzando un modello di prova di convivenza).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda un peso corporeo minimo di 25 g al momento della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre indossare dispositivi di protezione individuale, per esempio, guanti protettivi adeguati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Salmone dell'Atlantico

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Natazione anomala nei pesci ¹ Modifica del colore del pesce ² , inappetenza ³
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Ferite da iniezione ⁴

¹ fino a due giorni

² fino a sette giorni

³ fino a nove giorni

⁴ Le lesioni da ago nella sede di iniezione possono persistere al massimo nel 5% dei pesci per almeno 90 giorni e possono essere osservate sia macroscopicamente che microscopicamente

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Fertilità

L'effetto di questo vaccino sulla capacità riproduttiva non è stato studiato. Non usare nei riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare

Agitare delicatamente il prodotto prima dell'uso.

Istruzioni per il kit di provette di trasferimento: utilizzando l'estremità appuntita, avvitare il set di provette di trasferimento sulla porta di riempimento della sacca in etilene vinilacetato (EVA) con $\frac{1}{4}$ di giro al fino di fissare la linea in posizione. L'altra estremità del set di provette di trasferimento viene collegato all'apparecchiatura di iniezione del vaccino (pistola).

Anestetizzare il pesce per immobilizzarlo e somministrare 0,05 ml di vaccino mediante iniezione intramuscolare nel muscolo epiassiale. Posizionare l'ago a 90° nel muscolo epiassiale nell'area immediatamente anteriore e laterale alla pinna dorsale, lungo una linea equidistante alla pinna dorsale e alla linea mediana, e nel punto del massimo spessore muscolare.

Si raccomanda l'uso di routine di un ago standard da 0,5 millimetri di diametro e 3 millimetri di lunghezza, in base a un peso del pesce pari a 25 g. Il peso del pesce deve essere tenuto in considerazione prima della selezione finale. L'apparecchiatura di iniezione deve essere calibrata e ispezionata regolarmente per garantire il dosaggio appropriato al pesce.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli descritti nella sezione 3.6 in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI10AX

CLYNAV stimola l'immunità attiva contro l'alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (SAV3).

CLYNAV contiene un DNA plasmidico superavvolto che esprime le proteine dell'alfavirus dei salmonidi che induce una risposta immunitaria protettiva nel salmone dell'Atlantico vaccinato.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 14 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche da 250 ml sterile, flessibile, in etilene vinilacetato (EVA) con porta di chiusura a scatto. Un set di provette di trasferimento sterili confezionate singolarmente è incluso nella confezione finale del prodotto.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/197/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/06/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CLYNAV soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg.

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare

Agitare delicatamente il prodotto prima dell'uso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi-giorno

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/197/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**SACCA(250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CLYNAV soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg.

3. SPECIE DI DESTINAZIONESalmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare delicatamente il prodotto prima dell'uso.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi-giorno

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CLYNAV soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

Principio attivo:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg.

Soluzione trasparente, incolore, priva di particolato

3. Specie di destinazione

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva del salmone dell'Atlantico al fine di ridurre l'alterato aumento ponderale giornaliero e ridurre la mortalità e le lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche causate dalla malattia pancreatica in seguito all'infezione da alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3).

L'immunità ha inizio entro 399 gradi-giorno (temperatura media dell'acqua in °C moltiplicata per il numero di giorni di incubazione) dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno per la riduzione dell'incremento ponderale giornaliero alterato e delle lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo scheletriche e 9,5 mesi per la riduzione della mortalità (dimostrata in uno studio di efficacia di laboratorio in condizioni di acqua salata utilizzando un modello di prova di convivenza).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un peso corporeo minimo di 25 g al momento della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre indossare dispositivi di protezione individuale, per esempio, guanti protettivi adeguati.

Fertilità

L'effetto di questo vaccino sulla capacità riproduttiva non è stato studiato. Non usare nei riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli descritti nella sezione "Effetti avversi" in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Salmone dell'Atlantico

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Natazione anomala nei pesci ¹
Modifica del colore del pesce ² , inappetenza ³
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Ferite da iniezione ⁴

¹ fino a due giorni

² fino a sette giorni

³ fino a nove giorni

⁴ Le lesioni da ago nella sede di iniezione possono persistere al massimo nel 5% dei pesci per almeno 90 giorni e possono essere osservate sia macroscopicamente che microscopicamente

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare

Anestetizzare il pesce per immobilizzarlo e somministrare 0,05 ml di vaccino mediante iniezione intramuscolare nel muscolo epiassiale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare delicatamente il prodotto prima dell'uso.

Istruzioni per il kit di provette di trasferimento: utilizzando l'estremità appuntita, avvitare il set di provette di trasferimento sulla porta di riempimento della sacca in etilene vinilacetato (EVA) con $\frac{1}{4}$ di giro al fino di fissare la linea in posizione. L'altra estremità del set di provette di trasferimento viene collegato all'apparecchiatura di iniezione del vaccino (pistola).

Posizionare l'ago a 90° nel muscolo epiassiale, nell'area immediatamente anteriore e laterale alla pinna dorsale, lungo una linea equidistante alla pinna dorsale e alla linea mediana, e nel punto di massimo spessore muscolare.

Si raccomanda l'uso di routine di un ago standard da 0,5 millimetri di diametro e 3 millimetri di lunghezza in base a un peso del pesce pari a 25 g. Il peso del pesce deve essere tenuto in considerazione prima della selezione finale. L'apparecchiatura di iniezione deve essere calibrata e ispezionata regolarmente per garantire il dosaggio appropriato al pesce

10. Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/16/197/001

Sacche da 250 ml sterile, flessibile, in etilene vinilacetato (EVA) con porta di chiusura a scatto. Un set di provette di trasferimento sterili confezionate singolarmente è incluso nella confezione finale del prodotto.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

Tηλ: + 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

Kύπρος
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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
Calle Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spagna

17. Altre informazioni

CLYNAV stimola l'immunità attiva contro l'alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (SAV3).

CLYNAV contiene un DNA plasmidico superavvolto che esprime le proteine dell'alfavirus dei salmonidi che induce una risposta immunitaria protettiva nel salmone dell'Atlantico vaccinato.