

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CLYNAV šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra 0,05 ml deva satur: lašu aizkuņģa dziedzera slimības vīrusa proteīnu kodējošais DNS plazmīds pUK-SPDV-poly2#1: 6,0 – 9,4 µg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrija hidroģēna fosfāta heptahidrāts
Nātrija hlorīds
Ūdens, attīrīts

Dzidrs, bezkrāsains, daļiņas nesaturošs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Atlantijas lasis (*Salmo salar*).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Atlantijas lašu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu ikdienas svara pieauguma traucējumus un samazinātu mirstību un sirds, aizkuņģa dziedzera un skeleta muskuļu bojājumus, ko izraisa aizkuņģa dziedzera slimība pēc inficēšanās ar lašveidīgo alfavīrusa 3. apakštipu (SAV3).

Imunitātes iestāšanās parādās 399 grāddienu laikā (vidējā ūdens temperatūra °C, reizināta ar turēto dienu skaitu) pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads samazināta ikdienas svara pieauguma un sirds, aizkuņģa dziedzera un skeleta muskuļu bojājumu samazināšanai un 9,5 mēneši mirstības samazināšanai (pierādīts laboratorijas iedarbīguma pētījumā sālsūdens apstākļos, izmantojot kopdzīves provokācijas modeli "Cohabitation challenge model").

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Minimālais ieteicamais ķermeņa svars vakcinācijas laikā ir 25 g.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver atbilstošus aizsargcimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Atlantijas laši:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izmaiņas peldēšanā ¹ Izmaiņas zivs krāsā ² , apetītes zudums ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Durta brūce ⁴

¹ līdz divām dienām.

² līdz septiņām dienām.

³ līdz deviņām dienām.

⁴ Bieži injekcijas vietā rodas injekcijas adatas izraisīts audu bojājums, kas var saglabāties līdz pat 5% zivju vismaz 90 dienas, un tas novērojams gan makroskopiski, gan mikroskopiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Auglība:

Šīs vakcīnas ietekme uz reproduktīvajām funkcijām nav pētīta. Nelietot vaislas zivīm.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnu viegli saskalināt.

Pārneses caurulītes komplekta lietošanas instrukcija: izmantojot smailo galu, uzskrūvējiet pārneses caurulīti etilvinilacetāta (EVA) maisiņa papildīšanas atverei, pagriežot par ¼, lai nodrošinātu, ka līnija ir tai paredzētajā vietā. Otrs pārneses caurulītes komplekta gals tiek savienots ar vakcīnas injekcijai paredzēto aprīkojumu (pistoli).

Anestezēt zivis, lai tās padarītu nekustīgas, un ievadīt 0,05 ml vakcīnas intramuskulāras injekcijas veidā epaksiālajā muskulī. Novietot adatu 90° leņķī epaksiālajā muskulī, zonā, kas atrodas starp priekšējo un sānu daļu pie muguras spuras, vienādā attālumā no muguras spuras un viduslīnijas, muskuļa maksimālā apkārtmēra punktā.

Vaccīnas ievadīšanai zivij ar svaru 25 g ir jālieto standarta adata ar 0,5 mm diametru un 3 mm dziļumu. Pirms galīgās atlases veikšanas ir jāņem vērā zivs svars. Lai nodrošinātu zivij atbilstošu devu, injekcijām paredzētajam aprīkojumam jābūt kalibrētam un regulāri pārbaudītam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērota cita ietekme, kā tā, kas aprakstīta 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle grāddienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI10AX.

CLYNAV stimulē aktīvo imunitāti pret lašveidīgo alfavīrusa 3. apakštipu (SAV3).

CLYNAV satur superspirāles DNS plazmīdu, kas vecina laša alfavīrusa proteīnu veidošanos, kuri ierosina aizsargājošo imūnreakciju vakcinētajiem Atlantijas lašiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 14 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 ml sterils, elastīgs, etilvinilacetāta (EVA) maisiņš ar fiksācijas atveri. Galaprodukta iepakojumā ir iekļauts sterils un atsevišķi iepakots pārneses caurulītes komplekts.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/16/197/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/06/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS
CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

CLYNAV šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,05 ml deva satur:

Lašu aizkuņģa dziedzera slimības vīrusu proteīnu kodējošais DNS plazmīds pUK-SPDV-poly2#1: 6,0 – 9,4 µg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Atlantijas lasis (*Salmo salar*).

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnu viegli saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle grāddienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/16/197/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**MAISIŅŠ (250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

CLYNAV šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,05 ml deva satur:

Lašu aizkuņģa dziedzera slimības vīrusu proteīnu kodējošais DNS plazmīds pUK-SPDV-poly2#1: 6,0 – 9,4 µg.

3. MĒRĶSUGASAtlantijas lasis (*Salmo salar*).**4. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas vakcīnu viegli saskalināt.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle grāddienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

CLYNAV šķīdums injekcijām

2. Sastāvs

Katra 0,05 ml deva satur: lašu aizkuņģa dziedzera slimības vīrusu proteīnu kodējošais DNS plazmīds pUK-SPDV-poly2#1: 6,0 – 9,4 µg.

Dzidrs, bezkrāsains, daļiņas nesaturošs šķīdums.

3. Mērķsugas

Atlantijas lasis (*Salmo salar*).

4. Lietošanas indikācijas

Atlantijas lašu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu ikdienas svara pieauguma traucējumus un samazinātu mirstību un sirds, aizkuņģa dziedzera un skeleta muskuļu bojājumus, ko izraisa aizkuņģa dziedzera slimība pēc inficēšanās ar lašveidīgo alfavīrusa 3. apakštipu (SAV3).

Imunitātes iestāšanās parādās 399 grāddienu laikā (vidējā ūdens temperatūra °C, reizināta ar turēto dienu skaitu) pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads samazināta ikdienas svara pieauguma un sirds, aizkuņģa dziedzera un skeleta muskuļu bojājumu samazināšanai un 9,5 mēneši mirstības samazināšanai (pierādīts laboratorijas iedarbīguma pētījumā sālsūdens apstākļos, izmantojot kopdzīves provokācijas modeli "Cohabitation challenge model").

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Minimālais ieteicamais ķermeņa svars vakcinācijas laikā ir 25 g.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver atbilstošus aizsargcimdus.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Auglība:

Šīs vakcīnas ietekme uz reproduktīvajām funkcijām nav pētīta. Nelietot vaislas zivīm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērota cita ietekme, izņemot to, kas aprakstīta sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Atlantijas laši:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Izmaiņas peldēšanas ¹
Izmaiņas zivs krāsā ² , apetītes zudums ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Durta brūce ⁴

¹ līdz divām dienām.

² līdz septiņām dienām.

³ līdz deviņām dienām.

⁴ Bieži injekcijas vietā rodas injekcijas adatas izraisīts audu bojājums, kas var saglabāties līdz pat 5% zivju vismaz 90 dienas, un tas novērojams gan makroskopiski, gan mikroskopiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Anestezēt zivis, lai tās padarītu nekustīgas, un ievadīt 0,05 ml vakcīnas intramuskulāras injekcijas veidā epaksiālajā muskulī.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas vakcīnu viegli saskalināt.

Pārneses caurulītes komplekta lietošanas instrukcija: izmantojot smailo galu, uzskrūvējiet pārneses caurulīti etilvinilacetāta (EVA) maisiņa papildīšanas atverei, pagriežot par ¼, lai nodrošinātu, ka līnija

ir tai paredzētajā vietā. Otrs pārneses caurulītes komplekta gals tiek savienots ar vakcīnas injekcijai paredzēto aprīkojumu (pistoļi).

Novietot adatu 90° leņķī epaksiālajā muskulī, zonā, kas atrodas starp priekšējo un sānu daļu pie muguras spuras, vienādā attālumā no muguras spuras un viduslīnijas, muskuļa maksimālā apkārtmēra punktā.

Vakcīnas ievadīšanai zivij ar svaru 25 g ir jālieto standarta adata ar 0,5 mm diametru un 3 mm dziļumu. Pirms galīgās atlases veikšanas ir jāņem vērā zivs svars. Lai nodrošinātu zivij atbilstošu devu, injekcijām paredzētajam aprīkojumam jābūt kalibrētam un regulāri pārbaudītam.

10. Ierobežojumu periods

Nulle grāddienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/16/197/001

250 ml sterils, elastīgs, etilvinilacetāta (EVA) maisiņš ar fiksācijas atveri. Galaprodukta iepakojumā ir iekļauts sterils un atsevišķi iepakots pārneses caurulītes komplekts.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
Calle Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spānija

17. Cita informācija

CLYNAV stimulē aktīvo imunitāti pret lašveidīgo alfavīrusu 3. apakštipu (SAV3).

CLYNAV satur superspirāles DNS plazmīdu, kas veicina laša alfavīrusa proteīnu veidošanos, kuri ierosina aizsargājošo imūnreakciju vakcinētajiem Atlantijas lašiem.