

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLYNAV oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis van 0,05 ml: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm: 6,0 – 9,4 µg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat
Natriumchloride
Gezuiverd water

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Atlantische zalm (*Salmo salar*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van Atlantische zalm om daling van dagelijkse gewichtstoename te verminderen, en om mortaliteit en hart-, pancreas- en skeletspierlaesies veroorzaakt door pancreas ziekte na infectie met salmonid alpha-virus subtype 3 (SAV3) te verminderen.

De aanvang van de immuniteit vindt plaats binnen 399 graaddagen (gemiddelde watertemperatuur in °C vermenigvuldigd met het aantal wachtdagen) na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar voor het verminderen van de daling van de dagelijkse gewichtstoename, en om hart-, pancreas- en skeletspierlaesies te verminderen en 9,5 maanden voor het verminderen van mortaliteit (aangetoond in een werkzaamheidsstudie in het laboratorium in zoutwater omstandigheden, gebruikmakend van een cohabitatie blootstellingsmodel).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een minimaal lichaamsgewicht van 25 g bij vaccinatie is aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit bijvoorbeeld geschikte beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Atlantische zalm:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Abnormaal zwemmen bij vissen ¹ Kleurverandering van de vis ² , gebrek aan eetlust ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Prikwond ⁴

¹ tot twee dagen.

² tot zeven dagen.

³ tot negen dagen.

⁴ Verwondingen door de naald kunnen bij tot 5% van de vissen tot ten minste 90 dagen duren en kunnen zowel macroscopisch en microscopisch zichtbaar zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vruchtbaarheid:

Het effect van dit vaccin op de voortplanting is niet onderzocht. Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Het vaccin zachtjes schudden voor gebruik.

Overdrachtsslangkit-instructies: schroef de overdrachtsslang met het puntige uiteinde op de vulopening van de zak van ethylvinylacetaat (EVA) en draai een ¼ slag om de lijn vast te zetten. Het andere uiteinde van de overdrachtsslang wordt verbonden met het injectie-instrument voor vaccinatie (injectiepistool).

Verdoof de vis om deze te immobiliseren en dien 0,05 ml van het vaccin toe via intramusculaire injectie in de epaxiale spier. Plaats de naald onder een hoek van 90° in de epaxiale spier, in het gebied direct anterior en lateraal van de rugvin, langs een lijn op gelijke afstand van de rugvin en de middellijn, en op het punt van de maximale omtrek van de spier.

Op basis van 25 g gewicht van de vis wordt aanbevolen om routinematig een standaardnaald te gebruiken van 0,5 mm diameter met een diepte van 3 mm. Vóór de uiteindelijke selectie moet men rekening houden met het gewicht van de vis. De injectie-instrumenten moeten regelmatig worden gekalibreerd en geïnspecteerd om de juiste dosering aan de vis te garanderen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij de toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen andere effecten bekend dan deze beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul graaddagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI10AX

CLYNAV stimuleert een actieve immuniteit tegen salmonid alpha-virus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV bevat een supergewonden streng DNA-plasmide die codeert voor eiwitten van alphavirus van zalm. Dit induceert een beschermende immuunrespons in gevaccineerde Atlantische zalm.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 14 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml steriele, flexibele, ethylvinylacetaat (EVA) zakken met een vergrendelende naar beneden te klikken opening. In de verkoopverpakking van het product is een steriele en afzonderlijk verpakte overdrachtsslangkit opgenomen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/197/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juni 2017.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CLYNAV oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,05 ml:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm:

6,0 – 9,4 µg.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Atlantische zalm (*Salmo salar*).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Het vaccin zachtjes schudden voor gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul graaddagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/16/197/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ZAK (250 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CLYNAV oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,05 ml:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm:
6,0 – 9,4 µg.**3. DOELDIERSOORT(EN)**Atlantische zalm (*Salmo salar*).**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Het vaccin zachtjes schudden voor gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul graaddagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CLYNAV oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 0,05 ml: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm: 6,0 – 9,4 µg.

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Atlantische zalm (*Salmo salar*).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van Atlantische zalm om daling van dagelijkse gewichtstoename te verminderen, en om mortaliteit en hart-, pancreas- en skeletspierlaesies veroorzaakt door pancreas ziekte na infectie met salmonid alpha-virus subtype 3 (SAV3) te verminderen.

De aanvang van de immuniteit vindt plaats binnen 399 graaddagen (gemiddelde watertemperatuur in °C, vermenigvuldigd met het aantal wachtdagen) na de vaccinatie.

De duur van de immuniteit is 1 jaar voor het verminderen van de daling van de dagelijkse gewichtstoename en om hart-, pancreas- en skeletspierlaesies te verminderen en 9,5 maanden voor het verminderen van mortaliteit (aangetoond in een werkzaamheidsstudie in het laboratorium in zoutwater omstandigheden, gebruikmakend van een cohabitatie blootstellingsmodel).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een minimaal lichaamsgewicht van 25 g bij vaccinatie is aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit bijvoorbeeld geschikte beschermende handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vruchtbaarheid:

Het effect van dit vaccin op de voortplanting is niet onderzocht. Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij de toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen andere effecten bekend dan deze beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Atlantische zalm:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Abnormaal zwemmen bij vissen ¹ Kleurverandering van de vis ² , gebrek aan eetlust ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Prikwond ⁴

¹ tot twee dagen.

² tot zeven dagen.

³ tot negen dagen.

⁴ Verwondingen door de naald kunnen bij tot 5% van de vissen tot ten minste 90 dagen duren en kunnen zowel macroscopisch en microscopisch zichtbaar zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Verdoof de vis om deze te immobiliseren en dien 0,05 ml van het vaccin toe via intramusculaire injectie in de epaxiale spier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin zachtjes schudden voor gebruik.

Overdrachtsslangkitinstructies: schroef de overdrachtsslang met het puntige uiteinde op de vulopening van de zak van ethylvinylacetaat (EVA) en draai een ¼ slag om de lijn vast te zetten. Het andere uiteinde van de overdrachtsslang wordt verbonden met het injectie-instrument voor vaccinatie (injectiepistool).

Plaats de naald op 90° in de epaxiale spier, in het gebied direct anterior en lateraal van de rugvin, langs een lijn op gelijke afstand van de rugvin en de middellijn, en op het punt van de maximale omtrek van de spier.

Op basis van 25 g gewicht van de vis wordt aanbevolen om routinematig een standaardnaald te gebruiken van 0,5 mm diameter met een diepte van 3 mm. Vóór de uiteindelijke selectie moet men rekening houden met het gewicht van de vis. De injectie-instrumenten moeten regelmatig worden gekalibreerd en geïnspecteerd om de juiste dosering aan de vis te garanderen.

10. Wachtijd(en)

Nul graaddagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/16/197/001

250 ml steriele, flexibele, ethylvinylacetaat (EVA) zakken met een vergrendelende naar beneden te klikken opening. In de verkoopverpakking van het product is een steriele en afzonderlijk verpakte overdrachtsslangkit opgenomen.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

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

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

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

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

CLYNAV stimuleert actieve immuniteit tegen salmonide alphavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV bevat een supergewonden streng DNA-plasmide die codeert voor eiwitten van alphavirus van zalm. Dit induceert een beschermende immuunrespons in gevaccineerde Atlantische zalm.