

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 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: 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 injectare (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 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.

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

Elanco GmbH

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

{LL/AAAA}

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
--

Elanco GmbH

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

Elanco GmbH

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

{LL/AAAA}

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Germania

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

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

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

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

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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.