

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CLYNAV, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekvienoje 0,05 ml dozėje yra: pUK-SPDV-poli2#1 DNR plazmidės, koduojančios lašišų kasos ligos viruso baltymus: 6,0–9,4 µg;

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Dinatrio vandenilio fosfato heptahidratas
Natrio chloridas
Išgrynintas vanduo

Skaidrus, bespalvis tirpalas be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Atlantinės lašišos (*Salmo salar*)

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Atlantinėms lašišoms aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti paros priesvorio sumažėjimą, gaištamumą ir širdies, kasos bei skeleto raumenų pažeidimus, atsiradusius dėl kasos ligos, užsikrėtus lašišinių žuvų 3 potipio alfavirusu (SAV3).

Imuniteto pradžia: praėjus 399 laipsniadieniams (vidutinė vandens temperatūra °C, padauginta iš laikymo dienų skaičiaus) po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai siekiant sumažinti paros priesvorio sumažėjimą, širdies, kasos bei skeleto raumenų pažeidimus ir 9,5 mėnesio siekiant sumažinti gaištamumą (įrodyta veiksmingumo tyrimu laboratorijoje, naudojant sugyvenimo iššūkio modelį druskingo vandens sąlygomis).

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduojama, kad vakcinavimo metu kūno svoris būtų ne mažesnis kaip 25 g.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, pvz., apsauginės pirštinės.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Atlantinės lašišos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Nenormalus plaukimas žuvyje ¹ Žuvies spalvos pasikeitimas ² , apetito praradimas ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Punktinė žaizda ⁴

¹ Laikini pokyčiai iki dviejų dienų.

² Laikini pokyčiai iki septynių dienų.

³ Laikini pokyčiai iki devynių dienų.

⁴ Adatos sukelti sužalojimai gali išlikti iki 5 % žuvų mažiausiai 90 dienų ir gali būti matomi tiek makroskopiškai, tiek mikroskopiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaisingumas

Vakcinės poveikis reprodukcijos funkcijai netirtas. Negalima naudoti veisiamoms žuvims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant vaistą reikia švelniai suplakti.

Perpylimo žarnelių rinkinio naudojimo nurodymai: naudojant nusmailintą galiuką, reikia prijungti perpylimo žarnelių rinkinį prie etilvinilacetato (EVA) maišelio pildymo angos, pasukant ¼ apsukimo, ir pritvirtinti liniją. Kitas perpylimo žarnelių rinkinio galas jungiamas prie vakcinės švirkštimo įrangos (pistoletu).

Žuvį reikia anestezuoti, kad ji taptų nejudri, ir sušvirkšti 0,05 ml vakcinės į epaksialinį raumenį.

Adatą reikia laikyti 90° kampu į epaksialinį raumenį, srityje, esančioje šone iškart prieš nugaros peleką, išilgai linijos, esančios vienodu atstumu nuo nugaros peleko ir vidurinės linijos, ties plačiausia raumens vieta.

Atsižvelgiant į 25 g žuvies svorį, įprastai rekomenduojama naudoti 0,5 mm skersmens, 3 mm ilgio adatą. Prieš galutinai pasirenkant reikia įvertinti žuvies svorį. Švirkštimo įrangą reikia reguliariai kalibruoti ir tikrinti, kad būtų užtikrintas reikiamas dozavimas žuvims.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Dešimt kartų perdozavus nepastebėta jokio kito poveikio, nei aprašyta 3.6 p.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 laipsniadienių.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI10AX

CLYNAV stimuliuoja aktyvų imunitetą lašišinių žuvų 3 potipio alfavirusui (SAV3).

CLYNAV sudėtyje yra superspiralinės DNR plazmidės, kuri ekspresuoja lašišų alfaviruso baltymus, o tai vakcinuotoms atlantinėms lašišoms sukelia apsauginį imuninį atsaką.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 14 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml sterilus, lankstus etilvinilacetato (EVA) maišelis su fiksuojamą nulenkiama anga. Į galutinę vaisto pakuotę įdėtas sterilus ir atskirai supakuotas perpilimo žarnelių rinkinys.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/197/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-06-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CLYNAV, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,05 ml dozėje yra:

pUK-SPDV-poli2#1 DNR plazmidės, koduojančios lašišų kasos ligos viruso baltymus: 6,0–9,4 µg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Atlantinės lašišos (*Salmo salar*)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant vaistą reikia švelniai suplakti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 laipsniadienių.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/MMMM}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NURODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/16/197/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**EVA (250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CLYNAV, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,05 ml dozėje yra:

pUK-SPDV-poli2#1 DNR plazmidės, koduojančios lašišų kasos ligos viruso baltymus: 6,0–9,4 µg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)Atlantic salmon (*Salmo salar*)**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Prieš naudojant vaistą reikia švelniai suplakti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 laipsniadienių.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/MMMM}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CLYNAV, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,05 ml dozėje yra: pUK-SPDV-poli2#1 DNR plazmidės, koduojančios lašišų kasos ligos viruso baltymus: 6,0–9,4 µg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Atlantinės lašišos (*Salmo salar*)

4. Naudojimo indikacijos

Atlantinėms lašišoms aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti paros priesvorio sumažėjimą, gaištamumą ir širdies, kasos bei skeleto raumenų pažeidimus, atsiradusius dėl kasos ligos, užsikrėtus lašišinių žuvų 3 potipio alfavirusu (SAV3).

Imuniteto pradžia: praėjus 399 laipsniadieniams (vidutinė vandens temperatūra °C, padauginta iš laikymo dienų skaičiaus) po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai siekiant sumažinti paros priesvorio sumažėjimą, širdies, kasos bei skeleto raumenų pažeidimus ir 9,5 mėnesio siekiant sumažinti gaištamumą (įrodyta veiksmingumo tyrimu laboratorijoje, naudojant sugyvenimo iššūkio modelį druskingo vandens sąlygomis).

5. Kontraindikacijos

Nėra

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Rekomenduojama, kad vakcinavimo metu kūno svoris būtų ne mažesnis kaip 25 g.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, pvz., apsauginės pirštinės.

Vaisingumas

Vakcinos poveikis reprodukcijos funkcijai netirtas. Negalima naudoti veisiamoms žuvims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Dešimt kartų perdozavus nepastebėta jokio kito poveikio, nei aprašyta „Nepageidaujamos reakcijos“.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Atlantinės lašišos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Nenormalus plaukimas žuvyje ¹ Žuvies spalvos pasikeitimas ² , apetito praradimas ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Punktinė žaizda ⁴

¹ Laikini pokyčiai iki dviejų dienų.

² Laikini pokyčiai iki septynių dienų.

³ Laikini pokyčiai iki devynių dienų.

⁴ Adatos sukelti sužalojimai gali išlikti iki 5 % žuvų mažiausiai 90 dienų ir gali būti matomi tiek makroskopiškai, tiek mikroskopiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Žuvį reikia anestezuoti, kad ji taptų nejudri, ir sušvirkšti 0,05 ml vakcinos į epaksialinį raumenį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant vaistą reikia švelniai suplakti.

Perpylimo žarnelių rinkinio naudojimo nurodymai: naudojant nusmailintą galiuką, reikia prijungti perpylimo žarnelių rinkinį prie etilvinilacetato (EVA) maišelio pildymo angos, pasukant ¼ apskukimo, ir pritvirtinti liniją. Kitas perpylimo žarnelių rinkinio galas jungiamas prie vakcinos švirkštimo įrangos (pistoletų).

Adatą reikia laikyti 90° kampu į epaksialinį raumenį, srityje, esančioje šone iškart prieš nugaros peleką, išilgai linijos, esančios vienodu atstumu nuo nugaros peleko ir vidurinės linijos, ties plačiausia raumens vieta.

Atsižvelgiant į 25 g žuvies svorį, įprastai rekomenduojama naudoti 0,5 mm skersmens, 3 mm ilgio adatą. Prieš galutinai pasirenkant reikia įvertinti žuvies svorį. Švirkštimo įrangą reikia reguliariai kalibruoti ir tikrinti, kad būtų užtikrintas reikiamas dozavimas žuvis.

10. Išlauka

0 laipsniadienių.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/16/197/001

250 ml sterilus, lankstus etilvinilacetato (EVA) maišelis su fiksuojamąja nulenkiama anga. Į galutinę vaisto pakuotę įdėtas sterilus ir atskirai supakuotas perpylimo žarnelių rinkinys.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

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

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@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

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

17. Kita informacija

CLYNAV stimuliuoja aktyvų imunitetą lašišinių žuvų 3 potipio alfavirusui (SAV3).

CLYNAV sudėtyje yra superspiralinės DNR plazmidės, kuri ekspresuoja lašišų alfaviruso baltymus, o tai vakcinuotoms atlantinėms lašišoms sukelia apsauginį imuninį atsaką.