

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLYNAV solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada dosis de 0,05 ml contiene: ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0- 9,4 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio heptahidrato
Cloruro de sodio
Agua purificada

Solución transparente, incolora y libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa del salmón del Atlántico para reducir la ganancia de peso diaria insuficiente y disminuir la mortalidad y las lesiones cardíacas, pancreáticas y del músculo esquelético provocadas por la necrosis pancreática infecciosa tras una infección por el subtipo3 del alfavirus de los salmónidos (SAV3).

Establecimiento de la inmunidad: A partir de los 399 grados-día (temperatura media del agua en °C multiplicada por el número de días de espera) después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año para la reducción del aumento de peso diario deteriorado y las lesiones del músculo cardíaco, pancreático y esquelético y 9,5 meses para la reducción de la mortalidad (demostrado en un estudio de eficacia de laboratorio en condiciones de agua salada utilizando un modelo de desafío de cohabitación).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda que los peces tengan un peso corporal mínimo de 25 g en el momento de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores adecuados al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Salmón del Atlántico:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Comportamiento natatorio anormal ¹ Cambio de la pigmentación ² , inapetencia ³
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Lesiones en el punto de inyección ⁴

¹ hasta dos días

² hasta siete días

³ hasta nueve días

⁴ pueden persistir hasta en hasta un 5% de los peces durante al menos 90 días y observarse tanto macroscópica como microscópicamente

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

No se ha investigado el efecto de esta vacuna sobre el desarrollo reproductivo. No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Agitar el medicamento suavemente antes de usarlo.

Instrucciones sobre el kit de tubos de transferencia: enroscar el tubo de transferencia por su extremo terminado en punta al conector de llenado de la bolsa de etilvinilacetato (EVA) con ¼ de vuelta para asegurar que quede alineado. El otro extremo del tubo de transferencia se conecta al equipo de inyección de la vacuna (pistola).

Anestesiar al pez para inmovilizarlo y administrar 0,05 ml de vacuna vía intramuscular en el músculo epaxial. Situar la aguja a 90° en el músculo epiaxial, en el área inmediatamente anterior y lateral a la aleta dorsal, a lo largo de una línea equidistante a la aleta dorsal y la línea media, y en el punto de máxima circunferencia del músculo.

Basándose en un peso del pez de 25 g, se recomienda utilizar rutinariamente una aguja estándar de 0,5 mm de diámetro y 3 mm de profundidad. Debe tenerse en cuenta el peso del pez antes de realizar la selección final. Es necesario calibrar e inspeccionar regularmente el equipo de inyección para garantizar una administración de la dosis adecuada a los peces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos distintos a los descritos en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de diez veces.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque las actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero grados-día.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI10AX

CLYNAV estimula la inmunidad activa frente al subtipo 3 de alfavirus de los salmónidos (SAV3).

CLYNAV contiene ADN plasmídico superhelicoidal que expresa proteínas de alfavirus de salmón, lo que induce una respuesta inmunitaria protectora en los salmones del Atlántico vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 14 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de etilvinilacetato (EVA) estéril y flexible de 250 ml con conector y sistema de cierre a presión. En la caja junto con el medicamento se incluye un kit de tubos de transferencia estéril envasado individualmente.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/197/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/06/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLYNAV solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,05 ml contiene:

ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0 – 9,4 µg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Agitar el medicamento suavemente antes de usarlo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero grados-día

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/197/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

BOLSA (250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLYNAV solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 0,05 ml contiene:
ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0- 9,4 µg.

3. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.
Agitar el medicamento suavemente antes de usarlo.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero grados-día

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CLYNAV solución inyectable

2. Composición

Cada dosis de 0,05ml contiene: ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0- 9,4 µg

Solución transparente, incolora, libre de partículas.

3. Especies de destino

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del salmón del Atlántico a fin de reducir la ganancia en peso diaria insuficiente y disminuir la mortalidad y las lesiones cardíacas, pancreáticas y del músculo esquelético provocadas por la necrosis pancreática infecciosa tras una infección por el subtipo 3 del alfavirus de los salmónidos (SAV3).

La inmunidad se establece a los 399 grados-día (temperatura media del agua en °C multiplicada por el número de días de espera) después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año para la reducción del aumento de peso diario deteriorado y las lesiones del músculo cardíaco, pancreático y esquelético y 9,5 meses para la reducción de la mortalidad (demostrado en un estudio de eficacia de laboratorio en condiciones de agua salada utilizando un modelo de desafío de cohabitación).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda que los peces tengan un peso corporal mínimo de 25 g en el momento de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores adecuados al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Fertilidad:

No se ha investigado el efecto de esta vacuna sobre el rendimiento reproductivo. No utilizar en peces destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado efectos distintos a los descritos en la sección de “acontecimientos adversos” tras administrar una sobredosis de 10 veces.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque las actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Salmón del Atlántico:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Comportamiento natatorio anormal ¹ Cambio de la pigmentación ² , inapetencia ³
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Lesiones en el punto de inyección ⁴

¹ hasta dos días

² hasta siete días

³ hasta nueve días

⁴ pueden persistir hasta en hasta un 5% de los peces durante al menos 90 días y observarse tanto macroscópica como microscópicamente

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Anestesiarse al pez para inmovilizarlo y administrar 0,05 ml vía intramuscular en el músculo epiaxial.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar el medicamento suavemente antes de usarlo.

Instrucciones sobre el kit de tubos de transferencia: enroscar el tubo de transferencia por su extremo terminado en punta al conector de llenado de la bolsa de etilvinilacetato (EVA) con ¼ de vuelta para asegurar que quede alineado. El otro extremo del tubo de transferencia se conecta al equipo de inyección de la vacuna (pistola).

Situar la aguja a 90° en el músculo epiaxial, en el área inmediatamente anterior y lateral a la aleta dorsal, a lo largo de una línea equidistante a la aleta dorsal y la línea media, y en el punto de máxima circunferencia del músculo.

Basándose en un peso del pez de 25 g, se recomienda utilizar rutinariamente una aguja estándar de 0,5 mm de diámetro y 3 mm de profundidad. Debe tenerse en cuenta el peso del pez antes de realizar la selección final. Es necesario calibrar e inspeccionar regularmente el equipo de inyección para garantizar una administración de la dosis adecuada a los peces.

10. Tiempos de espera

Cero grados-día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/16/197/001

Bolsa de etilvinilacetato (EVA) estéril y flexible de 250ml con un conector y sistema de cierre a presión. En la caja junto con el medicamento se incluye un kit de tubos de transferencia estéril envasado individualmente.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Alemania

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

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

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

CLYNAV estimula la inmunidad activa frente al subtipo 3 de alfavirus de los salmónidos (SAV3).

CLYNAV contiene ADN plasmídico superhelicoidal que expresa proteínas de alfavirus de salmón, lo que induce una respuesta inmunitaria protectora en los salmones del Atlántico vacunados.