

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLYNAV solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque dose de 0,05 ml contient :

Substance active :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate de sodium dibasique heptahydraté
Chlorure de sodium
Eau purifiée

Solution transparente, incolore, exempte de particules

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Saumon atlantique (*Salmo salar*)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active du saumon atlantique afin de réduire la perte de gain de poids quotidienne, et de réduire la mortalité et les lésions cardiaques, pancréatiques et des muscles squelettiques causées par la maladie du pancréas consécutive à une infection provoquée par l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

La mise en place de l'immunité intervient dans les 399 degrés-jours (température moyenne de l'eau en °C multipliée par le nombre de jours) suivant la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an pour la réduction de la perte de gain de poids quotidienne et les lésions des muscles cardiaques, pancréatiques et squelettiques et 9,5 mois pour la réduction de la mortalité (démontrée dans une étude d'efficacité en laboratoire dans des conditions d'eau salée en utilisant un modèle de challenge par cohabitation).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un poids corporel minimum de 25 g est recommandé lors de la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle, comprenant par exemple des gants de protection adaptés, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Saumon atlantique :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Changements transitoires du comportement natatoire ¹ Pigmentation ² , inappétence ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Blessures par aiguille au site d'injection ⁴

¹Changement transitoire jusqu'à 2 jours

²Changement transitoire jusqu'à 7 jours

³Changement transitoire jusqu'à 9 jours

⁴Les blessures par aiguille peuvent persister pendant au moins 90 jours chez jusqu'à 5 % des poissons et peuvent être observées macroscopiquement ainsi qu'au microscope.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Fertilité :

L'effet de ce vaccin sur les performances de reproduction n'a pas été étudié. Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire

Agiter délicatement le produit avant utilisation.

Instructions relatives au dispositif de transfert : à l'aide de l'extrémité pointue, visser le dispositif de transfert sur l'orifice de remplissage de la poche en éthylène-acétate de vinyle (EAV) d'un quart de tour afin de fixer le tube. L'autre extrémité du dispositif doit être raccordée à l'équipement d'injection du vaccin (pistolet).

Anesthésier le poisson pour l'immobiliser et administrer 0,05 ml du vaccin par injection intramusculaire dans le muscle épaxial. Placer l'aiguille à 90 ° dans le muscle épaxial, dans la région immédiatement antérieure et latérale de la nageoire dorsale, le long d'une ligne équidistante à la nageoire dorsale et la ligne médiane, et au point de la circonférence maximale du muscle.

En se basant sur un poids des poissons de 25 g une aiguille standard de 0,5 mm de diamètre et de 3 mm de long est recommandée en routine. La prise en compte du poids du poisson est nécessaire avant de faire un choix final. L'équipement d'injection doit être calibré et inspecté de façon régulière afin d'assurer la précision de la dose administrée au poisson.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet autres que ceux décrits à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro degré jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI10AX

CLYNAV stimule l'immunité active contre l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

CLYNAV contient de l'ADN plasmidique superenroulé qui exprime des protéines d'alphavirus du saumon et induit une réponse immunitaire protectrice chez les saumons atlantiques vaccinés.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 14 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une poche plastique de 250 ml, stérile et flexible, en éthylène-acétate de vinyle (EVA), munie d'un dispositif de fermeture. Un dispositif de transfert stérile et conditionné individuellement est inclus dans le conditionnement final du produit.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/197/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CLYNAV solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,05 ml contient :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Saumon atlantique (*Salmo salar*)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

Agiter délicatement le produit avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro degré jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/197/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Poche (250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CLYNAV solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,05 ml contient :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg.

3. ESPÈCES CIBLESSaumon atlantique (*Salmo salar*)**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

Agiter délicatement le produit avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro degré jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

9. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CLYNAV solution injectable

2. Composition

Chaque dose de 0,05 ml contient :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg.

Solution transparente, incolore, exempte de particules

3. Espèces cibles

Saumon atlantique (*Salmo salar*)

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active du saumon atlantique afin de réduire la perte de gain de poids quotidienne, et de réduire la mortalité et les lésions cardiaques, pancréatiques et des muscles squelettiques causées par la maladie du pancréas consécutive à une infection provoquée par l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

La mise en place de l'immunité intervient dans les 399 degrés-jours (température moyenne de l'eau en °C multipliée par le nombre de jours) suivant la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an pour la réduction de la perte de gain de poids quotidienne et les lésions des muscles cardiaques, pancréatiques et squelettiques et 9,5 mois pour la réduction de la mortalité (démontrée dans une étude d'efficacité en laboratoire dans des conditions d'eau salée en utilisant un modèle de challenge par cohabitation).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Un poids corporel minimum de 25 g est recommandé lors de la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un équipement de protection individuelle, comprenant par exemple des gants de protection adaptés, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Fertilité :

L'effet de ce vaccin sur les performances de reproduction n'a pas été étudié. Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet autres que ceux décrits à la rubrique Effets indésirables n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Saumon atlantique :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Changements transitoires du comportement natatoire ¹ Pigmentation ² , inappétence ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Blessures par aiguille au site d'injection ⁴

¹Changement transitoire jusqu'à 2 jours

²Changement transitoire jusqu'à 7 jours

³Changement transitoire jusqu'à 9 jours

⁴Les blessures par aiguille peuvent persister pendant au moins 90 jours chez jusqu'à 5 % des poissons et peuvent être observées macroscopiquement ainsi qu'au microscope.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament.

Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire

Anesthésier le poisson pour l'immobiliser et administrer 0,05 ml du vaccin par injection intramusculaire dans le muscle épaxial.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter délicatement le produit avant utilisation.

Instructions relatives au dispositif de transfert : à l'aide de l'extrémité pointue, visser le dispositif de transfert sur l'orifice de remplissage de la poche en éthylène-acétate de vinyle (EAV) d'un quart de tour afin de fixer le tube. L'autre extrémité du dispositif doit être raccordée à l'équipement d'injection du vaccin (pistolet).

Placer l'aiguille à 90 ° dans le muscle épaxial, dans la région immédiatement antérieure et latérale de la nageoire dorsale, le long d'une ligne équidistante à la nageoire dorsale et la ligne médiane et au point de la circonférence maximale du muscle.

En se basant sur un poids des poissons de 25 g une aiguille standard de 0,5 mm de diamètre et de 3 mm de long est recommandée en routine. La prise en compte du poids du poisson est nécessaire avant de faire un choix final. L'équipement d'injection doit être calibré et inspecté de façon régulière afin d'assurer la précision de la dose administrée au poisson.

10. Temps d'attente

Zéro degré jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/16/197/001

Boîte en carton contenant une poche plastique de 250 ml, stérile et flexible, en éthylène-acétate de vinyle (EVA), munie d'un dispositif de fermeture. Un dispositif de transfert stérile et conditionné individuellement est inclus dans le conditionnement final du produit.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Allemagne

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

17. Autres informations

CLYNAV stimule l'immunité active contre l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

CLYNAV contient de l'ADN plasmidique superenroulé qui exprime des protéines d'alphavirus du saumon et induit une réponse immunitaire protectrice chez les saumons atlantiques vaccinés.