

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CLYNAV raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:

DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu:
6,0–9,4 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat
natrijev klorid
prečiščena voda

Bistra, brezbarvna raztopina brez delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Atlantski losos (*Salmo salar*).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo atlantskega lososa z namenom izboljšanja oslabiljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanja smrtnosti in lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah, ki jih povzroča bolezen trebušne slinavke po okužbi s salmonidnim alfavirusom podtipa 3 (SAV3).

Imunost nastopi v 399 dnevni stopinjah (povprečna temperatura vode v °C, pomnožena s številom dni v bazenu) po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto za izboljšanje oslabiljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanje lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah ter 9,5 mesecev za zmanjšanje smrtnosti (dokazano v laboratorijski raziskavi učinkovitosti v slani vodi z uporabo modela soobstoja).

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočena telesna masa ob cepljenju je najmanj 25 g.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, kot so npr. ustrezne zaščitne rokavice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Atlantski losos:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	neobičajno plavanje ribe ¹ sprememba barve ribe ² , neješčnost ³
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	vbodna rana ⁴

¹ do dva dneva.

² do sedem dni.

³ do devet dni.

⁴ Poškodbe zaradi igle lahko pri 5 % rib trajajo najmanj 90 dni, vidne pa so lahko tako makroskopsko kot mikroskopsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Plodnost:

Učinkov tega cepiva na reproduktivno zmogljivost niso preučevali. Ne uporabite pri plemenski jati.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Zdravilo pred uporabo nežno pretresite.

Navodila za uporabo kompleta cevja za prenos: komplet cevja za prenos privijte s konico na vhod za polnjenje na vrečki iz etilvinilacetata (EVA) ter obrnite za ¼ obrata, da bo linija fiksirana. Drugi del kompleta cevja za prenos povežite na opremo za injiciranje zdravila (puško).

Anestezirajte ribo za imobilizacijo in ji dajte 0,05 ml cepiva z intramuskularno injekcijo v epaksialno mišico. Vbodite iglo pravokotno v epaksialno mišico na mesto, ki je neposredno anteriorno in lateralno glede na hrbtno plavut, vzdolž črte, ki je enako oddaljena od hrbtne plavuti in vzdolžne osi, na točko največjega obsega mišice.

Na osnovi rib s telesno maso 25 g je pri redni uporabi priporočeno uporabiti standardno iglo s premerom 0,5 mm za vbode globine 3 mm. Končno izbiro igle je treba sprejeti ob upoštevanju telesne mase ribe. Pripomočke za injiciranje je treba redno umerjati in pregledovati, da se zagotovi ustrezno odmerjanje za ribo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih drugih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dnevnih stopinj.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI10AX

CLYNAV spodbudi aktivno imunost proti salmonidnemu alfavirusu podtipa 3 (SAV3).

CLYNAV vsebuje dodatno zvito plazmidno DNK, ki izraža beljakovine salmonidnega alfavirusa, kar inducira zaščitni imunski odziv pri cepljenem atlantskem lososu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 14 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

250-mililitrska sterilna, prožna vreča iz etilvinilacetata (EVA) z odprtino s potisnim poklopцем. Končno pakiranje zdravila vsebuje sterilni in posamično pakiran komplet cevja za prenos.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/16/197/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/06/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CLYNAV raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:
DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu:
6,0–9,4 µg

3. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Atlantski losos (*Salmo salar*).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Zdravilo pred uporabo nežno pretresite.

7. KARENCA

Karenca: nič dnevnih stopinj.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/16/197/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VREČA (250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CLYNAV raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:

DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu:
6,0–9,4 µg**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**Atlantski losos (*Salmo salar*).**4. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Zdravilo pred uporabo nežno pretresite.

5. KARENCA

Karenca: nič dnevnih stopinj.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

CLYNAV raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:

DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu: 6,0–9,4 µg.

Bistra, brezbarvna raztopina brez delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Atlantski losos (*Salmo salar*).

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo atlantskega lososa z namenom izboljšanja oslabiljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanja smrtnosti in lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah, ki jih povzroča bolezen trebušne slinavke po okužbi s salmonidnim alfavirusom podtipa 3 (SAV3).

Imunost nastopi v 399 dnevni stopinjah (povprečna temperatura vode v °C, pomnožena s številom dni v bazenu) po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto za izboljšanje oslabiljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanje lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah ter 9,5 mesecev za zmanjšanje smrtnosti (dokazano v laboratorijski raziskavi učinkovitosti v slani vodi z uporabo modela soobstoja).

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočena telesna masa ob cepljenju je najmanj 25 g.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, kot so npr. ustrezne zaščitne rokavice.

Plodnost:

Učinkov tega cepiva na reproduktivno zmogljivost niso preučevali. Ne uporabite pri plemenski jati.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih drugih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju »Neželeni dogodki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Atlantski losos:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
neobičajno plavanje ribe ¹ sprememba barve ribe ² , neješčnost ³
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
vbodna rana ⁴

¹ do dva dneva.

² do sedem dni.

³ do devet dni.

⁴ Poškodbe zaradi igle lahko pri 5 % rib trajajo najmanj 90 dni, vidne pa so lahko tako makroskopsko kot mikroskopsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Anestezirajte ribo za imobilizacijo in ji dajte 0,05 ml cepiva z intramuskularno injekcijo v epaksialno mišico.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo pred uporabo nežno pretresite.

Navodila za uporabo kompleta cevja za prenos: komplet cevja za prenos privijte s konico na vhod za polnjenje na vrečki iz etilvinilacetata (EVA) ter obrnite za $\frac{1}{4}$ obrata, da bo linija fiksirana. Drugi del kompleta cevja za prenos povežite na opremo za injiciranje zdravila (puško).

Vbodite iglo pravokotno v epaksialno mišico na mesto, ki je neposredno anteriorno in lateralno glede na hrbtno plavut, vzdolž črte, ki je enako oddaljena od hrbtne plavuti in vzdolžne osi, na točko največjega obsega mišice.

Na osnovi rib s telesno maso 25 g je pri redni uporabi priporočeno uporabiti standardno iglo s premerom 0,5 mm za vbode globine 3 mm. Končno izbiro igle je treba sprejeti ob upoštevanju telesne mase ribe. Pripomočke za injiciranje je treba redno umerjati in pregledovati, da se zagotovi ustrezno odmerjanje za ribo.

10. Karenca

Nič dnevnih stopinj.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/16/197/001

250-mililitrska sterilna, prožna vreča iz etilvinilacetata (EVA) z odprtino s potisnim poklopcem. Končno pakiranje izdelka vsebuje steril in posamično pakiran komplet cevja za prenos.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

17. Druge informacije

CLYNAV spodbudi aktivno imunost proti salmonidnemu alfavirusu podtipa 3 (SAV3).

CLYNAV vsebuje dodatno zvito plazmidno DNK, ki izraža beljakovine salmonidnega alfavirusa, kar inducira zaščitni imunski odziv pri cepljenem atlantskem lososu.