

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CLYNAV инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка доза от 0,05 ml съдържа: pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус на заболяване на панкреаса при съомгата: 6,0 – 9,4 µg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Калиев хлорид
Калиев дихидрогенфосфат
Динатриев хидрогенфосфат, хептахидрат
Натриев хлорид
Пречистена вода

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на атлантическа съомга, с цел да се намали понижаването на дневния прираст и да се редуцират смъртността и лезиите в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура, причинени от заболяване на панкреаса след инфекция с пъстървов алфавирус подтип 3 (SAV3).

Началото на имунитета настъпва в рамките на 399 градусови дни (средната температура на водата в °C, умножена по броя на дни задържане) след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година за намаляване понижаването на дневния прираст, лезии в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура и 9,5 месеца за намаляване на смъртността (доказано в лабораторно проучване за ефикасност в солена вода, при използван модел на провокация при съвместно отглеждане).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчителната минимална телесна маса при ваксинацията е 25 g.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Атлантическа съомга:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Ненормално плуване на рибата ¹ Промяна в цвета на рибата ² , Липса на апетит ³
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Прободна рана ⁴

¹ в продължение на до два дни.

² в продължение на до седем дни.

³ в продължение на до девет дни.

⁴ Наранявания от иглата могат да персистират при до 5% от рибите в продължение на най-малко 90 дни и могат да се видят както макроскопски, така и под микроскоп.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Заплодяемост:

Ефектът от тази ваксина върху репродуктивните способности не е изследван. Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Внимателно разклатете преди употреба.

Инструкции за комплекта тръби за прехвърляне: с помощта на заострения край затегнете комплекта тръби за прехвърляне към отвора за пълнене на сака от етилвинилацетат (EVA) с ¼ оборот, с цел да се прикрепят неподвижно тръбата. Другият край на комплекта тръби за прехвърляне е свързан с устройството за инжектиране на ваксината (пистолет).

Анестезирайте рибата, за да я обездвижите, и приложете 0,05 ml от ваксината чрез интрамускулна инжекция в областта непосредствено пред и встрани от гръбната перка в епаксиалния мускул. Поставете иглата под ъгъл 90° в епаксиалния мускул, в областта непосредствено пред и встрани от гръбната перка, по средата между гръбната перка и средната линия, в точката, където мускулът е с най-голям обем.

Базирайки се на риба с телесна маса 25 g, рутинно се препоръчва използването на стандартна игла с диаметър 0,5 mm и дължина 3 mm. Преди да се вземе окончателно решение, трябва да се определи телесната маса на рибата. Инжекционното оборудване трябва да се калибрира и да се осигури подходящото дозиране за рибата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се наблюдават ефекти, различни от описаните в точка 3.6, след прилагане на десетократно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула градусови дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI10AX

CLYNAV стимулира активен имунитет срещу алфавирус подтип 3 (SAV3) по пъстървовите.

CLYNAV съдържа суперспирализиран ДНК плазмид, експресиращ протеини на алфавируса по пъстървовите, което индуцира защитен имунен отговор във ваксинираната атлантическа съомга.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 14 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

250 ml стерилни, гъвкави сакове от етилвинилацетат (EVA) със заключващ се с капаче отвор.

Стерилен и опакован отделно комплект тръби за прехвърляне е включен в крайната опаковка на продукта.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ЕС/2/16/197/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/06/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CLYNAV инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,05 ml съдържа:
pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус на заболяване на панкреаса при
сьомгата: 6,0 – 9,4 µg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Внимателно разклатете преди употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула градусови дни

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне, използвайте в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/16/197/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА
САК (250 ml)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CLYNAV инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 0,05 ml съдържа:
pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус за заболяване на панкреаса на
сьомгата: 6,0 – 9,4 µg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Атлантическа сьомга (*Salmo salar*).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Внимателно разклатете преди употреба.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула градусови дни

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}
След отваряне, използвайте в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CLYNAV инжекционен разтвор

2. Състав

Всяка доза от 0,05 ml съдържа: pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус на заболяване на панкреаса при съомгата: 6,0 – 9,4 µg.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на атлантическа съомга, с цел да се намали понижаването на дневния прираст и да се редуцират смъртността и лезиите в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура, причинени от заболяване на панкреаса след инфекция с пъстървов алфавирус подтип 3 (SAV3).

Началото на имунитета настъпва в рамките на 399 градусови дни (средната температура на водата в °C, умножена по броя на дни задържане) след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година за намаляване понижаването на дневния прираст, лезии в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура и 9,5 месеца за намаляване на смъртността (доказано в лабораторно проучване за ефикасност в солена вода, при използван модел на провокация при съвместно отглеждане).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчителната минимална телесна маса при ваксинацията е 25 g.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Заплодяемост:

Ефектът от тази ваксина върху репродуктивните способности не е изследван. Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не се наблюдават ефекти, различни от описаните в точка “Неблагоприятни реакции”, след прилагане на десетократно предозиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Атлантическа съомга:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Ненормално плуване на рибата ¹ Промяна в цвета на рибата ² , Липса на апетит ³
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Прободна рана ⁴

¹ в продължение на до два дни.

² в продължение на до седем дни.

³ в продължение на до девет дни.

⁴ Наранявания от иглата могат да персистират при до 5% от рибите в продължение на най-малко 90 дни и могат да се видят както макроскопски, така и под микроскоп.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Анестезируйте рибата, за да я обездвижите, и приложете 0,05 ml от ваксината чрез интрамускулна инжекция в епаксиалния мускул.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Внимателно разклатете преди употреба.

Инструкции за комплекта тръби за прехвърляне: с помощта на заострения край, затегнете комплекта тръби за прехвърляне към отвора за пълнене на сака от етилвинилацетат (EVA) с $\frac{1}{4}$ оборот, с цел да се прикрепи неподвижно тръбата. Другият край на комплекта тръби за прехвърляне е свързан с устройството за инжектиране на ваксината (пистолет).

Поставете иглата под ъгъл 90° в епаксиалния мускул, в областта непосредствено пред и встрани от гръбната перка, по средата между гръбната перка и средната линия, в точката, където мускулят е с най-голям обем.

Базирайки се на риба с телесна маса 25 g, рутинно се препоръчва използването на стандартна игла с диаметър 0,5 mm и дължина 3 mm. Преди да се вземе окончателно решение, трябва да се определи телесната маса на рибата. Инжекционното оборудване трябва да се калибрира и да се осигури подходящото дозиране за рибата.

10. Карентни срокове

Нула градусови дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

ЕС/2/16/197/001

250 ml стерилни, гъвкави сакове от етилвинилацетат (EVA) със заключващ се с капаче отвор. Стерилен и опакован отделно комплект тръби за прехвърляне е включен в крайната опаковка на продукта.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Германия

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

CLYNAV стимулира активен имунитет срещу алфавирус подтип 3 (SAV3) по пъстървовите.

CLYNAV съдържа суперспирализиран ДНК плазмид, експресиращ протеини на алфавируса по пъстървовите, което индуцира защитен имунен отговор във ваксинираната атлантическа сьомга.