

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá 0,05 ml dávka obsahuje: pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Čistená voda

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Losos atlantický (*Salmo salar*).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu lososa atlantického na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov, zníženie mortality a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva spôsobených ochorením pankreasu po infekcii alfavírusom lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochádza do 399 stupňodní (priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva a 9,5 mesiaca na zníženie mortality (účinnosť preukázaná v štúdiu v laboratórnych podmienkach v prostredí slanej vody s použitím modelu koexistenčnej expozície).

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Minimálna odporúčaná telesná hmotnosť pre vakcináciu je 25 g.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu napríklad z vhodných ochranných rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Losos atlantický:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zmeny v plávaní ¹ Zmeny v pigmentácii ² , Nechutenstvo ³
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zranenia ihlou v mieste vpichu ⁴

¹ po dobu dvoch dní.

² po dobu siedmich dní.

³ po dobu deviatich dní.

⁴Zranenia ihlou môžu pretrvávajúť až u 5 % rýb po dobu najmenej 90 dní a ktoré je možné sledovať makroskopicky aj mikroskopicky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Plodnosť:

Vplyv tejto vakcíny na reprodukčné schopnosti nebol skúmaný. Nepoužívať u generačných rýb.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Pokyny na použitie súpravy prenosových hadičiek: pomocou ostrého konca zaskrutkovať súpravu prenosových hadičiek k plniacemu otvoru etylvinylacetát (EVA) vaku a otočiť o ¼ za účelom

pripevnenia hadičky na mieste. Opačný koniec súpravy prenosových hadičiek pripojiť k zariadeniu na injekčné podanie vakcíny (pištoľ).

Rybu znehybniť použitím anestézy a podať 0,05 ml vakcíny intramuskulárnou injekciou do epaxiálneho svalu. Ihlu vpichnúť pod uhlom 90° do epaxiálneho svalu do oblasti, ktorá sa nachádza tesne anteriórne a laterálne voči dorzálnej plutve pozdĺž línie rovnomerne vzdialenej od chrbtovej plutvy a stredovej línie tela a v mieste maximálneho obvodu svalu.

Na 25 g hmotnosť ryby sa odporúča bežne použiť štandardnú ihlu s priemerom 0,5 mm a dĺžkou 3 mm. Pred konečným výberom zvážiť hmotnosť ryby. Injekčné zariadenie by malo byť kalibrované a pravidelne kontrolované na zabezpečenie zodpovedajúceho dávkovania rybám.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované iné účinky než tie popísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 stupňodní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI10AX

CLYNAV stimuluje aktívnu imunitu proti alfavírusu lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje plazmid DNA s nadzátvnicovým vinutím vyjadrujúci proteíny alfavírusu, ktorý u vakcinovaných lososov atlantických navodzuje ochrannú imunitnú odpoveď.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 14 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C–8 °C).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml sterilný, pružný, etylvinylacetátový (EVA) vak s uzatváracím zaklapovacím portom. Sterilná a samostatne zabalená súprava prenosovej hadičky je dodávaná v konečnom balení produktu.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/197/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Losos atlantický (*Salmo salar*).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím jemne pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 stupňodní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/16/197/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**VAK (250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CLYNAV injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

3. CIEĽOVÉ DRUHYLosos atlantický (*Salmo salar*).**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím jemne pretrepať.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 stupňodní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CLYNAV injekčný roztok

2. Zloženie

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu ochorenia pankreasu lososa: 6,0–9,4 µg

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Losos atlantický (*Salmo salar*).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu lososa atlantického na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov, zníženie mortality a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva spôsobených ochorením pankreasu po infekcii alfavírusom lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochádza do 399 stupňodní (priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov a lézií srdca, pankreasu a kostrového svalstva a 9,5 mesiaca na zníženie mortality (účinnosť preukázaná v štúdiu v laboratórnych podmienkach v prostredí slanej vody s použitím modelu koexistenčnej expozície).

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Minimálna odporúčaná telesná hmotnosť pre vakcináciu je 25 g.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu napríklad z vhodných ochranných rukavíc.

Plodnosť:

Vplyv tejto vakcíny na reprodukčné schopnosti nebol skúmaný. Nepoužívať u generačných rýb.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované iné účinky než tie popísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Losos atlantický:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zmeny v plávaní ¹ Zmeny v pigmentácii ² , Nechutenstvo ³
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Zranenia ihlou v mieste vpichu ⁴

¹ po dobu dvoch dní.

² po dobu siedmich dní.

³ po dobu deviatich dní.

⁴ Zranenia ihlou môžu pretrvávajúť až u 5 % rýb po dobu najmenej 90 dní a ktoré je možné sledovať makroskopicky aj mikroskopicky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Rybu znehybniť použitím anestézy a podať 0,05 ml vakcíny intramuskulárnou injekciou do epaxiálneho svalu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím jemne pretrepať.

Pokyny na použitie súpravy prenosových hadičiek: pomocou ostrého konca zaskrutkovať súpravu prenosových hadičiek k plnaciemu otvoru etylvinylacetát (EVA) vaku a otočiť o $\frac{1}{4}$ za účelom pripevnenia hadičky na mieste. Opačný koniec súpravy prenosových hadičiek pripojiť k zariadeniu na injekčné podanie vakcíny (pištoľ).

Ihlu vpichnúť pod uhlom 90° do epaxiálneho svalu do oblasti, ktorá sa nachádza tesne anteriórne a laterálne voči dorzálnaj plutve pozdĺž línie rovnomerne vzdialenej od chrbtovej plutvy a stredovej línie tela a v mieste maximálneho obvodu svalu.

Na 25 g hmotnosť ryby sa odporúča bežne použiť štandardnú ihlu s priemerom 0,5 mm a dĺžkou 3 mm. Pred konečným výberom zvážiť hmotnosť ryby. Injekčné zariadenie by malo byť kalibrované a pravidelne kontrolované na zabezpečenie zodpovedajúceho dávkovania rybám.

10. Ochranné lehoty

0 stupňodní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/16/197/001

250 ml sterilný, pružný, etylvinylacetátový (EVA) vak s uzatváracím zaklapovacím portom. Sterilná a samostatne zabalená súprava prenosovej hadičky je dodávaná v konečnom balení produktu.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Nemecko

17. Ďalšie informácie

CLYNAV stimuluje aktívnu imunitu proti alfavírusu lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje plazmid DNA s nadzávitnicovým vinutím vyjadrujúci proteíny alfavírusu, ktorý u vakcinovaných lososov atlantických navodzuje ochrannú imunitnú odpoveď.