

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει: κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του σολομού: 6,0 – 9,4 μg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium chloride
Purified water

Διαφανές, άχρωμο διάλυμα χωρίς σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σολομού του Ατλαντικού ώστε να μειωθεί η υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και να μειωθεί η θνησιμότητα και οι καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές αλλοιώσεις μυός που προκαλούνται από νόσο του παγκρέατος μετά από λοίμωξη με υπότυπο 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Η εγκατάσταση της ανοσίας επέρχεται εντός 399 βαθμοημερών (η μέση θερμοκρασία του νερού σε °C επί του αριθμού των ημερών κράτησης) μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος για τη μείωση σε υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές μυϊκές αλλοιώσεις και 9,5 μήνες για τη μείωση της θνησιμότητας (αποδεικνύονται από εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας σε συνθήκες θαλασσινού νερού χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο πρόκλησης συμβίωσης).

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τον εμβολιασμό συνιστάται ελάχιστο σωματικό βάρος 25 g.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, για παράδειγμα, αποτελούμενος από κατάλληλα προστατευτικά γάντια, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σολομός του Ατλαντικού:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογική κολυμβητική συμπεριφορά ιχθύος ¹ Αλλαγή χρώματος ιχθύος ² , Ανορεξία ³
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Τραύμα στο σημείο της διάτρησης ⁴

¹ για έως και δύο ημέρες.

² για έως και επτά ημέρες.

³ για έως και εννέα ημέρες.

⁴ Οι τραυματισμοί με βελόνες μπορεί να επιμείνουν σε έως το 5% των ιχθύων για τουλάχιστον 90 ημέρες και μπορούν να παρατηρηθούν και μακροσκοπικά και μικροσκοπικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γονιμότητα:

Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση αυτού του εμβολίου στην αναπαραγωγική ικανότητα. Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια-γεννήτορες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε απαλά το προϊόν πριν τη χρήση.

Οδηγίες kit σωλήνωσης μεταφοράς: χρησιμοποιώντας το μυτερό άκρο, βιδώστε το σετ σωλήνωσης μεταφοράς στη θύρα πλήρωσης του σάκου από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με ¼ στροφής ούτως ώστε να ασφαλιστεί η γραμμή στη θέση της. Το άλλο άκρο του σετ σωλήνωσης μεταφοράς συνδέεται με τον εξοπλισμό έγχυσης του εμβολίου (όπλο).

Αναισθητοποιήστε το ψάρι για να ακινητοποιηθεί και χορηγήστε 0,05 ml του εμβολίου με ενδομυϊκή ένεση στον επαξόνιο μυ. Τοποθετήστε τη βελόνα 90° στον επαξόνιο μυ, στην περιοχή που βρίσκεται αμέσως μπροστά και στο πλάι του ραχιαίου περυγίου, κατά μήκος μίας γραμμής ίσης απόστασης από το ραχιαίο περύγιο και τη μεσαία γραμμή, και στο σημείο της μέγιστης περιφέρειας του μυός.

Με βάση το βάρος ψαριού 25 g, συνίσταται να χρησιμοποιείται συνήθως πρότυπη βελόνα διαμέτρου 0,5 mm και βάθους 3 mm. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάρος του ψαριού πριν γίνει η τελική επιλογή. Οι εξοπλισμός έγχυσης θα πρέπει να βαθμονομείται και να επιθεωρείται τακτικά για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χορήγηση δόσης στο ψάρι.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν άλλες ενέργειες πέρα από αυτές που περιγράφονται στην ενότητα 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI10AX

Το CLYNAV διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του υπότυπου 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Το CLYNAV περιέχει ένα υπερελικωμένο πλασμίδιο DNA το οποίο εκφράζει τις πρωτεΐνες του ιού άλφα του σολομού το οποίο επιφέρει μία προστατευτική ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμένο σολομό του Ατλαντικού.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να

αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 14 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

250 ml στείρος, εύκαμπος σάκος από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με κουμπωτή θύρα κλειδώματος. Στη συσκευασία τελικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα στείρο και μεμονωμένα συσκευασμένο σετ σωληναρίων μεταφοράς.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/197/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/06/2017.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει:
κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του
σολομού: 6,0 – 9,4 µg.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε απαλά το προϊόν πριν τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν βαθμοημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/197/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΑΚΟΣ (250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει:
κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του
σολομού: 6,0 – 9,4 µg.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ανακινήστε απαλά το προϊόν πριν τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν βαθμοημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει: κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του σολομού: 6,0 – 9,4 µg.

Διαφανές, άχρωμο διάλυμα χωρίς σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σολομού του Ατλαντικού ώστε να μειωθεί η υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και να μειωθεί η θνησιμότητα και οι καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές αλλοιώσεις μυός που προκαλούνται από νόσο του παγκρέατος μετά από λοίμωξη με υπότυπο 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Η εγκατάσταση της ανοσίας επέρχεται εντός 399 βαθμοημερών (η μέση θερμοκρασία του νερού σε °C επί του αριθμού των ημερών κράτησης) μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος για τη μείωση σε υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές μυϊκές αλλοιώσεις και 9,5 μήνες για τη μείωση της θνησιμότητας (αποδεικνύονται από εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας σε συνθήκες θαλασσινού νερού χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο πρόκλησης συμβίωσης).

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τον εμβολιασμό συνιστάται ελάχιστο σωματικό βάρος 25 g.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, για παράδειγμα, αποτελούμενος από κατάλληλα προστατευτικά γάντια, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γονιμότητα:

Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση του εμβολίου στην αναπαραγωγική ικανότητα. Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια-γεννήτορες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν άλλες ενέργειες πέρα από αυτές που περιγράφονται στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σολομός του Ατλαντικού:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Μη φυσιολογική κολυμβητική συμπεριφορά ιχθύος ¹ Αλλαγή χρώματος ιχθύος ² , Ανορεξία ³
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Τραύμα στο σημείο της διάτρησης ⁴

¹ για έως και δύο ημέρες.

² για έως και επτά ημέρες.

³ για έως και εννέα ημέρες.

⁴ Οι τραυματισμοί με βελόνες μπορεί να επιμείνουν σε έως το 5% των ιχθύων για τουλάχιστον 90 ημέρες και μπορούν να παρατηρηθούν και μακροσκοπικά και μικροσκοπικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Αναισθητοποιήστε το ψάρι για να ακινητοποιηθεί και χορηγήστε 0,05 ml του εμβολίου με ενδομυϊκή ένεση στον επαξόνιο μυ.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε απαλά το προϊόν πριν τη χρήση.

Οδηγίες κιτ σωλήνωσης μεταφοράς: χρησιμοποιώντας το μυτερό άκρο, βιδώστε το σετ σωλήνωσης μεταφοράς στη θύρα πλήρωσης του σάκου από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με ¼ στροφής ούτως ώστε να ασφαλιστεί η γραμμή στη θέση της. Το άλλο άκρο του σετ σωλήνωσης μεταφοράς συνδέεται με τον εξοπλισμό έγχυσης του εμβολίου (όπλο).

Τοποθετήστε τη βελόνα 90° στον επαξόνιο μυ, στην περιοχή που βρίσκεται αμέσως μπροστά και στο πλάι του ραχιαίου πτερυγίου, κατά μήκος μίας γραμμής ίσης απόστασης από το ραχιαίο πτερύγιο και τη μεσαία γραμμή, και στο σημείο της μέγιστης περιφέρειας του μυός.

Με βάση το βάρος ψαριού 25 g, συνίσταται να χρησιμοποιείται συνήθως πρότυπη βελόνα διαμέτρου 0,5 mm και βάθους 3mm. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάρος του ψαριού πριν γίνει η τελική επιλογή. Οι εξοπλισμοί έγχυσης θα πρέπει να βαθμονομείται και να επιθεωρείται τακτικά για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χορήγηση δόσης στο ψάρι.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/16/197/001

250 ml στείρος, εύκαμπτος σάκος από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με κουμπωτή θύρα κλειδώματος. Στη συσκευασία τελικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα στείρο και μεμονωμένα συσκευασμένο σετ σωληναρίων μεταφοράς.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Το CLYNAV διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του υπότυπου 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Το CLYNAV περιέχει ένα υπερελικωμένο πλασμίδιο DNA το οποίο εκφράζει τις πρωτεΐνες του ιού άλφα του σολομού το οποίο επιφέρει μία προστατευτική ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμένο σολομό του Ατλαντικού.