

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka 0,05 ml zawiera: plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Disodu wodorofosforan siedmiowodny
Chlorek sodu
Woda oczyszczona

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, niezawierający cząstek stałych

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja łososią atlantyckiego w celu zredukowania wpływu choroby trzustki wywołanej zakażeniem podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3) na zaburzenia dziennego przyrostu masy ciała oraz w celu zmniejszenia śmiertelności i zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe.

Czas powstania odporności: 399 stopnio-dni (oznaczających średnią temperaturę wody w °C pomnożoną przez liczbę dni hodowli) po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok dla ograniczenia zaburzeń dziennego przyrostu masy ciała, zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe oraz 9,5 miesiąca dla zmniejszenia śmiertelności (wykazano w laboratoryjnych badaniach skuteczności w słonej wodzie w kohabitacyjnym modelu zakażenia).

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się szczepić osobniki o minimalnej masie ciała 25 g.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się odpowiednie rękawice ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Łosoś atlantycki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmiany zachowania podczas pływania ¹ Zmiana pigmentacji ² Brak apetytu ³
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Rany klute ⁴

¹ Przejściowe zmiany trwające do dwóch dni

² Przejściowe zmiany trwające do siedmiu dni

³ Przejściowe zmiany trwające do dziewięciu dni

⁴ Urazy spowodowane igłą w miejscu wstrzyknięcia mogą się utrzymywać do 5% ryb przez co najmniej 90 dni i mogą być widoczne zarówno makroskopowo i mikroskopowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Płodność:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na rozrodczość. Nie stosować u ryb zarodkowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Produkt delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

Instrukcje dotyczące zestawu rurek transferowych: za pomocą szpiczastego końca nakręcić zestaw rurek transferowych na otwór wlewowy woreczka z octanu etylowiny (EVA), obracając o ¼ obrotu, by zablokować linię w miejscu. Drugi koniec zestawu rurek transferowych należy podłączyć do wstrzykiwacza szczepionki (pistoletu).

Znieczulić rybę, by ją unieruchomić, i podać 0,05 ml szczepionki w drodze wstrzyknięcia domięśniowego w część mięśnia nadosiowego. Umieścić igłę pod kątem 90° w mięśniu nadosiowym, w obszarze bezpośrednio przed i z boku płetwy grzbietowej, wzdłuż linii środkowej, w równej odległości od płetwy grzbietowej i linii środkowej oraz w punkcie maksymalnego obwodu mięśnia.

W oparciu o masę ryby (25 g) zaleca się rutynowe stosowanie standardowej igły o średnicy 0,5 mm wprowadzanej na głębokość 3 mm. Przed dokonaniem ostatecznego wyboru należy wziąć pod uwagę masę ryby. Sprzęt do wykonywania iniekcji powinien być skalibrowany i regularnie poddawany kontroli, by zapewnić podawanie rybom prawidłowej dawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnie większej dawki zaobserwowano innych skutków niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero stopnio-dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI10AX

CLYNAV stymuluje czynną odporność na zakażenie podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (SAV3).

CLYNAV zawiera superskręcony plazmidowy DNA, który wykazuje ekspresję białka alfawirusa łososiowatych, co wywołuje obronną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych osobników łosia atlantyckiego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 14 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Sterylny, elastyczny woreczek z octanu etylowinyłu (EVA) o pojemności 250 ml z zatrzaskiwanym otworem spustowym. W opakowaniu produktu końcowego znajduje się sterylny i pakowany indywidualnie zestaw rurek transferowych.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/197/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,05 ml zawiera:

Plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*)

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe

Produkt delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero stopnio-dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/16/197/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**EVA (250 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,05 ml zawiera:

Plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄTŁosoś atlantycki (*Salmo salar*)**4. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Produkt delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero stopnio-dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka 0,05 ml zawiera: plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, niezawierający cząstek stałych

3. Docelowe gatunki zwierząt

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*)

4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja łososią atlantyckiego w celu zredukowania wpływu choroby trzustki wywołanej zakażeniem podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3) na zaburzenia dziennego przyrostu masy ciała oraz w celu zmniejszenia śmiertelności i zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe.

Czas powstania odporności: 399 stopnio-dni (oznaczających średnią temperaturę wody w °C pomnożoną przez ilość dni hodowli) po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok dla ograniczenia zaburzeń dziennego przyrostu masy ciała, zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe oraz 9,5 miesiąca dla zmniejszenia śmiertelności (wykazano w laboratoryjnych badaniach skuteczności w słonej wodzie w kohabitacyjnym modelu zakażenia).

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się szczepić osobniki o minimalnej masie ciała 25 g.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się odpowiednie rękawice ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na rozrodczość. Nie stosować u ryb zarodkowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnie większej dawki zaobserwowano innych skutków niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Łosoś atlantycki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Zmiany zachowania podczas pływania ¹ Zmiana pigmentacji ² Brak apetytu ³
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Rany kłute ⁴

¹ Przejściowe zmiany trwające do dwóch dni

² Przejściowe zmiany trwające do siedmiu dni

³ Przejściowe zmiany trwające do dziewięciu dni

⁴ Urazy spowodowane igłą w miejscu wstrzyknięcia mogą się utrzymywać do 5% ryb przez co najmniej 90 dni i mogą być widoczne zarówno makroskopowo i mikroskopowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Znieczulić rybę by ją unieruchomić i podać 0,05 ml szczepionki przez wstrzyknięcie do mięśnia nadosiowego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

Instrukcje dotyczące zestawu rurek transferowych: za pomocą szpiczastego końca nakręcić zestaw rurek transferowych na otwór wlewowy woreczka z octanu etylowinyłu (EVA), obracając o ¼ obrotu, by zablokować linię w miejscu. Drugi koniec zestawu rurek transferowych należy podłączyć do wstrzykiwacza szczepionki (pistoletu).

Umieścić igłę pod kątem 90° w mięśniu nadosiowym, w obszarze bezpośrednio przed i z boku płetwy grzbietowej, wzdłuż linii środkowej, w równej odległości od płetwy grzbietowej i linii środkowej, oraz w punkcie maksymalnego obwodu mięśnia.

W oparciu o masę ryby (25 g) zaleca się rutynowe stosowanie standardowej igły o średnicy 0,5 mm wprowadzanej na głębokość 3 mm. Przed dokonaniem ostatecznego wyboru należy wziąć pod uwagę masę ryby. Sprzęt do wykonywania iniekcji powinien być skalibrowany i regularnie poddawany kontroli, by zapewnić podawanie rybom prawidłowej dawki.

10. Okresy karencji

Zero stopnio-dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C)

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/16/197/001

Sterylny, elastyczny woreczek z octanu etylowinyłu (EVA) o pojemności 250 ml z zatrzaskiwanym otworem spustowym. W opakowaniu produktu końcowego znajduje się sterylny i pakowany indywidualnie zestaw rurek transferowych.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Hiszpania

17. Inne informacje

CLYNAV stymuluje czynną odporność na zakażenie podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (SAV3).

CLYNAV zawiera superskręcony plazmidowy DNA, który wykazuje ekspresję białka alfawirusa łososiowatych, co wywołuje obronną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych osobników łososia atlantyckiego.