

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver 0,05 ml dosis indeholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks: 6,0-9,4 µg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumhydrogenfosfatheptahydrat
Natriumklorid
Renset vand

En klar, farveløs, partikelfri opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af atlantisk laks for at begrænse forringet daglig tilvækst og reducere dødelighed, og læsioner i hjerte, pankreas og skeletmuskulatur forårsaget af pankreassygdom efter infektion med Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Den beskyttende immunitet udvikles inden for 399 graddage (middel vandtemperatur i °C gange med antal dage) efter vaccination.

Immunitetens varighed: 1 år for reduktion af nedsat tilvækst og for reduktion af hjerte-, bugspytkirtel- og knoglemuskellæsioner samt 9,5 måneder for reduktion af dødelighed (demonstreret i et laboratorie-infektionsstudium i saltvand i en kohabitant-model).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

En minimum legemsvægt på 25 g anbefales ved vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt værnemiddel i form af beskyttelseshandsker bør bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Unormal svømmeadfærd hos fisk ¹ Ændring af fiskens farve ² Appetitløshed ³
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stiksår ⁴

¹ i op til to dage

² i op til syv dage

³ i op til ni dage

⁴ Kanyleskader kan ses hos op til 5 % af fiskene i mindst 90 dage både makroskopisk og mikroskopisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:

Effekten af denne vaccine på reproduktionseffektivitet er ikke blevet undersøgt. Må ikke bruges til gydebestand.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgives intramuskulært.

Ryst produktet forsigtigt før brug.

Instruktioner til overføringssættet: Skru den tilspidsede ende af overføringssættet på ethylvinylacetat (EVA)-posens tilsætningsport med en kvart omdrejning for at sikre at slangen sidder korrekt. Den anden ende af overføringssættet forbindes med vaccineinjektionsudstyret (pistol).

Immobiliser fisken med bedøvelse og injicer 0,05 ml af vaccinen intramuskulært i den epaxiale muskel. Anbring nålen vinkelret (90°) på den epaxiale muskel, i området umiddelbart foran og lateralt for rygfinnen, langs en linje lige langt fra rygfinnen og midtlinjen og på det punkt, hvor musklen er tykkest.

Baseret på en fisk, som vejer 25 g, anbefales rutinemæssig brug af en kanyler med en standard diameter på 0,5 mm og en dybde på 3 mm. Fiskens vægt skal overvejes inden endeligt valg. Injektionsudstyret skal kalibreres og kontrolleres regelmæssigt for at garantere korrekt dosering af fisken.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre effekter end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6, er blevet observeret efter indgivelse af en ti gange overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Nul graddage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI10AX

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet imod Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV indeholder en supercoiled DNA-plasmid, som eksprimerer proteiner af salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3), hvilket inducerer et beskyttende immunrespons hos vaccinerede atlantiske laks.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 14 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

250 ml sterile, fleksible, ethylvinylacetat (EVA)- poser med en låsbar tilsætningsport. En steril og individuel pakket overførselsslange er inkluderet i den endelige produktemballage.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/16/197/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/06/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
KARTONÆSKE**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,05 ml dosis indeholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks:

6,0-9,4 µg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

4. DYREARTER

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær injektion

Ryst produktet forsigtigt før brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul graddage

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Skal bruges inden for 10 timer efter åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/16/197/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Pose (250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning,

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,05 ml dosis indeholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks:
6,0-9,4 µg

3. DYREARTER

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær brug

Læs indlægssedlen inden brug.

Ryst produktet forsigtigt før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul graddage

6. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå }

Skal bruges inden for 10 timer efter åbning

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver dosis på 0,05 ml indeholder:

Aktivt stof:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks.

6,0-9,4 µg

En klar, farveløs, partikelfri opløsning.

3. Dyrearter

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af atlantisk laks for at begrænse forringet daglig tilvækst og reducere dødelighed, og læsioner i hjerte, pankreas og skeletmuskulatur forårsaget af pankreassygdom efter infektion med Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Den beskyttende immunitet udvikles inden for 399 graddage (middel vandtemperatur i °C gange med antal dage) efter/ vaccination.

Immunitetens varighed: 1 år for reduktion af nedsat tilvækst og for reduktion af hjerte-, bugspytkirtel- og knoglemuskelmæsioner samt 9,5 måneder for reduktion af dødelighed (demonstreret i en virkningsundersøgelse i saltvand i laboratorium ved anvendelse af en kohabitant-model).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

En legemsvægt på mindst 25 g anbefales ved vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personligt værnemiddel f.eks. i form af passende beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Fertilitet:

Effekten af denne vaccine på reproduktionseffektivitet er ikke blevet undersøgt. Må ikke bruges til fisk udvalgt som gydebestand.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemiddelprodukter. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor foretages baseret på det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen bivirkninger udover dem, der er beskrevet under afsnittet. ”Bivirkninger”, er observeret efter indgivelse af en overdosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Atlantisk laks:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Unormal svømmeadfærd hos fisk ¹ Ændring af fiskens farve ² Appetitløshed ³
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stiksår ⁴

¹ i op til to dage

² i op til syv dage

³ i op til ni dage

⁴ Kanyleskader kan ses hos op til 5 % af fiskene i mindst 90 dage både makroskopisk og mikroskopisk

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indgives intramuskulært.

Immobiliser fisken med bedøvelse og injicer 0,05 ml af vaccinen intramuskulært i den epaxiale muskel.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst produktet forsigtigt før brug.

Instruktioner til overføringssættet: Skru den tilspidsede ende af overføringssættet på ethylvinylacetat (EVA)-plastikposens tilsætningsport med en kvart omdrejning for at sikre, at slangen sidder korrekt. Den anden ende af overføringssættet forbindes med vaccineinjektionsudstyret (pistol).

Anbring nålen vinkelret (90°) på den epaxiale muskel i området umiddelbart foran og lateralt for rygfinnen, langs en linje lige langt fra rygfinnen og midtlinjen og på det punkt, hvor musklen er tykkest.

Baseret på en fisk, som vejer 25 g, anbefales rutinemæssig brug af en kanyler med en standard diameter på 0,5 mm og en dybde på 3 mm. Fiskens vægt skal overvejes inden endeligt valg. Injektionsudstyret skal kalibreres og kontrolleres regelmæssigt for at garantere korrekt dosering af fisken.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Tilbageholdelsestid: Nul graddage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/16/197/001

250 ml sterile, fleksible, ethylvinylacetat (EVA) poser med en låsbar tilsætningsport. En steril og individuel pakket overførselsslange er inkluderet i den endelige produktemballage.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

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

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@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

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet imod Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV indeholder en supercoiled DNA-plasmid, som eksprimerer proteiner af salmonid alfavirus, hvilket inducerer et beskyttende immunrespons hos vaccinerede atlantiske laks.