

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá dávka 0,05 ml obsahuje: pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 6,0–9,4 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Čištěná voda

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lososa obecného ke snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a ke snížení mortality a srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny způsobených onemocněním pankreatu po infekci alfavirem lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochází během 399 stupňodnů (průměrná teplota vody ve °C násobená počtem dnů) po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok pro snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a snížení srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny a 9,5 měsíce pro snížení mortality (prokázáno v laboratorní studii účinnosti čelenžní zkouškou ve slané vodě).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, sestávající se například z vhodných ochranných rukavic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Losos obecný:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Změna způsobu plavání ryb ¹ Změna zbarvení ryb ² , Nechutenství ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Poranění jehlou v místě injekčního podání ⁴

¹ po dobu až 2 dnů.

² po dobu až 7 dnů.

³ po dobu až 9 dnů.

⁴ Poranění jehlou mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Plodnost:

Účinek této vakcíny na reprodukční funkce nebyl zkoumán. Nepoužívat u generačních ryb.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Přípravek před použitím jemně protřepte.

Instrukce pro sadu transferových hadiček: za použití špičatého konce našroubujte pomocí ¼ otáčky sadu transferových hadiček na plnicí port ethylvinylacetátového (EVA) vaku, čímž hadičku upevníte. Druhý konec sady transferových hadiček připojte k injekčnímu zařízení s vakcínou (pistole).

Provedením anestézie rybu imobilizujte a intramuskulárně aplikujte 0,05 ml vakcíny do dorsálního svalu. Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve, podél linie rovnoběžné s hřbetní ploutví a střední linií a v místě maximálního obvodu svalu.

Na základě hmotnosti ryby 25 g se doporučuje rutinně používat standardní jehla průměru 0,5 mm a hloubky 3 mm. Je třeba zvážit hmotnost ryby před konečnou volbou. Injekční zařízení je třeba kalibrovat a pravidelně kontrolovat, aby bylo u ryby zajištěno odpovídající dávkování.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI10AX

CLYNAV stimuluje aktivní imunitu proti alfaviru lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje superspirálový DNA plazmid, který exprimuje proteiny lososího alfaviru, který indukuje ochrannou imunitní odpověď u vakcinovaného lososa obecného.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 14 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

250 ml sterilní pružný vak z ethylvinylacetátu (EVA) s blokováním uzávěru portu. Součástí finálního balení je sterilní a individuálně balená sada transferových hadiček.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/197/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/06/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Nejsou

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLYNAV injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,05 ml obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu

lososů: 6,0–9,4 µg

3. VELIKOST BALENÍ

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Losos obecný (*Salmo salar*)

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Přípravek před použitím jemně protřepte.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po otevření spotřebujete během 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/197/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**VAK (250 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLYNAV injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,05 ml obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu

lososů: 6,0–9,4 µg

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘATLosos obecný (*Salmo salar*)**4. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Přípravek před použitím jemně protřepte.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujete během 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CLYNAV injekční roztok

2. Složení

Každá dávka 0,05 ml obsahuje: pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 6,0–9,4 µg

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*)

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci lososa obecného ke snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a ke snížení mortality a srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny způsobených onemocněním pankreatu po infekci alfavirem lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochází během 399 stupňodnů (průměrná teplota vody ve °C násobená počtem dnů) po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok pro snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a snížení srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny a 9,5 měsíce pro snížení mortality (prokázáno v laboratorní studii účinnosti čelenžní zkouškou ve slané vodě).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravé ryby.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, sestávající se například z vhodných ochranných rukavic.

Plodnost:

Účinek této vakcíny na reprodukční funkce nebyl zkoumán. Nepoužívat u generačních ryb.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí po použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibilita:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Losos obecný:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Změna způsobu plavání ryb ¹
Změna zbarvení ryb ² , Nechutenství ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Poranění jehlou v místě injekčního podání ⁴

¹ po dobu až 2 dnů.

² po dobu až 7 dnů.

³ po dobu až 9 dnů.

⁴ Poranění jehlou mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Provedením anestézie rybu imobilizujte a intramuskulárně aplikujte 0,05 ml do dorsálního svalu.

9. Informace o správném podávání

Přípravek před použitím jemně protřepte.

Instrukce pro sadu transferových hadiček: za použití špičatého konce našroubujte pomocí ¼ otáčky sadu transferových hadiček na plnicí port ethylvinyl acetátového (EVA) plastového vaku, čímž hadičku upevníte. Druhý konec sady transferových hadiček připojte k injekčnímu zařízení s vakcínou (pistole).

Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve, podél linie rovnoběžné s hřbetní ploutví a střední linií a v místě maximálního obvodu svalu.

Na základě hmotnosti ryby 25 g se doporučuje rutinně používat standardní jehla průměru 0,5 mm a hloubky 3 mm. Je třeba zvážit hmotnost ryby před konečnou volbou. Injekční zařízení je třeba kalibrovat a pravidelně kontrolovat, aby bylo u ryby zajištěno odpovídající dávkování.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/16/197/001

250 ml sterilní pružný vak z ethylvinylacetátu (EVA) s blokováním uzávěru portu. Součástí finálního balení je sterilní a individuálně balená sada transferových hadiček.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
Calle Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Španělsko

17. Další informace

CLYNAV stimuluje aktivní imunitu proti alfaviru lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje superspirálový DNA plazmid, který exprimuje proteiny lososího alfaviru, který indukuje ochrannou imunitní odpověď u vakcinovaného lososa obecného.