

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CLYNAV oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz: 6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjéket kódol

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát
Nátrium-klorid
Tisztított víz

Tiszta, színtelen, szemcsementes oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Nemes lazac (*Salmo salar*).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A nemes lazac aktív immunizációjára a 3-as altípusú salmonid alfavírus (SAV3) fertőzés által okozott hasnyálmirigy-megbetegedés napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatása, a mortalitás, illetve a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás csökkentése érdekében.

Az immunitás 399 napfok elteltével áll be (a víz középhőmérséklete °C-ban szorozva a tartási napok számával) a beoltás után.

Immunitástartósság: A napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatás és a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás esetében 1 év, a mortalitásra vonatkozóan 9,5 hónap (laboratóriumi hatékonysági vizsgálatban, sósvízi körülmények között együtt-tartásos ráfertőzéses modellben igazolva).

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az oltás időpontjában ajánlott minimális testsúly 25 g.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során egyéni védőfelszerelést (pl. megfelelő védőkesztyűt) kell viselni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nemes lazac:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Rendellenes úszásmintázat ¹ Pigmentáció változások ² , Étvágytalanság ³
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tű által okozott sérülések ⁴

¹ legfeljebb két napig

² legfeljebb hét napig.

³ legfeljebb kilenc napig

⁴ A tű által okozott sérülések, amelyek akár 90 napig is fennmaradhatnak a halak akár 5 %-ánál, és mind makroszkóposan, mind pedig mikroszkóposan észlelhetők.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Termékenységi:

A vakcina reprodukciós teljesítményre kifejtett hatását nem vizsgálták. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazásra.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Összekötőcső-szerelék illesztésére vonatkozó utasítások: az összekötőcső hegyes végét ¼ fordulattal csavarja rá az etil-vinil-acetát (EVA) tasak töltőnyílására, hogy rögzítse a csövet. Az összekötőcső másik vége a tömegoltó készülékhez (pisztoly) csatlakozik.

A halakat anaestheziával kell mozdulatlaná tenni és intramuszkularis injekcióval a vakcinából 0,05 ml-et az epaxiális izomzatba. Helyezze a tűt 90°-os szögben az epaxiális izomba, a hátúszóhoz képest közvetlenül elülső és oldalsó területen, a hátúszótól és a középvonaltól egyenlő távolságra lévő vonal mentén, valamint az izom maximális területének pontján.

25 g-os halsúly alapján egy szabványos 0,5 mm-es átmérőjű 3 mm mélyre szűrő tű ajánlott a rutinszerű alkalmazáshoz. Figyelembe kell venni a hal súlyát a végső kiválasztást megelőlege előtt. Az injekciós oltókészüléket kalibrálni és rendszeresen ellenőrizni kell, a megfelelő adagolás biztosítása érdekében.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Tizszeres túlادagolás után nem figyeltek meg a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő hatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla napfok.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI10AX

A CLYNAV stimulálja a salmonid alfavírus 3-as altípusa (SAV3) elleni aktív immunitást.

A CLYNAV lazac alfavírus fehérjét expresszáló supercoiled (sokszorosán feltekeredett) DNS plazmidot tartalmaz, amely a vakcinázott nemes lazacban védettséget biztosító immunválaszt vált ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 14 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán át.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Lepattintható zárral ellátott 250 ml-es steril, rugalmas etil-vinil-acetát (EVA) tasak. A kereskedelmi csomagolás része egy steril és külön csomagolt összekötőcső-szerelék.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/197/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/06/27

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024/07

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információérhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

CLYNAV oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:

6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjét kódol

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Nemes lazac (*Salmo salar*).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla napfok.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/197/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TASAK (250 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

CLYNAV oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:

6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjéket kódol

3. CÉLÁLLAT FAJOKNemes lazac (*Salmo salar*)**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használat előtt óvatosan felrázandó.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla napfok.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

CLYNAV oldatos injekció

2. Összetétel

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjéket kódol

Tiszta, színtelen, szemcsementes oldat.

3. Céllát fajok

Nemes lazac (*Salmo salar*).

4. Terápiás javallatok

A nemes lazac aktív immunizációjára a 3-as altípusú salmonid alfavírus (SAV3) fertőzés által okozott hasnyálmirigy-megbetegedés napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatása, a mortalitás, illetve a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás csökkentése érdekében.

Az immunitás 399 napfok elteltével áll be (a víz középhőmérséklete °C-ban szorozva a tartási napok számával) a beoltás után.

Immunitástartósság: A napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatás és a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás esetében 1 év, a mortalitásra vonatkozóan 9,5 hónap (laboratóriumi hatékonysági vizsgálatban, sósvízi körülmények között együtt-tartásos ráfertőzéses modellben igazolva).

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oltás időpontjában ajánlott minimális testsúly 25 g.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során egyéni védőfelszerelést (pl. megfelelő védőkesztyűt) kell viselni.

Termékenység:

A vakcina reprodukciós teljesítményre kifejtett hatását nem vizsgálták. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Tízszeres túladagolás után nem figyeltek meg a "Mellékhatások" szakaszban leírtaktól eltérő hatásokat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Nemes lazac:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Rendellenes úszásmintázat ¹ Pigmentáció változások ² , Étvágytalanság ³
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Tű által okozott sérülések ⁴

¹ legfeljebb két napig is megfigyelhetők.

² legfeljebb hét napig figyelhetők meg.

³ legfeljebb kilenc napig figyelhetők meg.

⁴ A tű által okozott sérülések, amelyek akár 90 napig is fennmaradhatnak a halak akár 5 %-ánál, és mind makroszkóposan, mind pedig mikroszkóposan észlelhetők.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazásra.

A halakat anaestheziával kell mozdulatlaná tenni és intramuscularis injekcióval a vakcinából 0,05 ml-et az epaxiális izomzatba oltani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Összekötőcső-szerelék illesztésére vonatkozó utasítások: az összekötőcső hegyes végét ¼ fordulattal csavarja rá az etil-vinil-acetát (EVA) tasak töltőnyílására, hogy rögzítse a csövet. Az összekötőcső másik vége a tömegoltó készülékhez (pisztoly) csatlakozik.

Helyezze a tűt 90°-ban az epaxiális izomba, a hátúszóhoz képest közvetlenül elülső és oldalsó területen, a hátúszótól és a középvonaltól egyenlő távolságra lévő vonal mentén, valamint az izom maximális területének pontján.

25 g-os halsúly alapján egy szabványos 0,5 mm-es átmérőjű 3 mm mélyre szűrő tű ajánlott a rutinszerű alkalmazáshoz. Figyelembe kell venni a hal súlyát a végső kiválasztást megelőlege előtt. Az injekciós oltókészüléket kalibrálni és rendszeresen ellenőrizni kell, a megfelelő adagolás biztosítása érdekében.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla napfok.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán át.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

Lepattintható zárral ellátott 250 ml-es steril, rugalmas etil-vinil-acetát (EVA) tasak. A kereskedelmi csomagolás része egy steril és külön csomagolt összekötőcső-szerelék.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025/05

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

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

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Spanyolország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A CLYNAV stimulálja a salmonid alfavírus 3-as altípusa (SAV3) elleni aktív immunitást.

A CLYNAV lazac alfavírus fehérjét expresszáló supercoiled (sokszorosan feltekeredett) DNS plazmidot tartalmaz, amely a vakcinázott nemes lazacban védettséget biztosító immunválaszt vált ki.