

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CLYNAV injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 mikrog.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
Natriumkloridi
Puhdistettu vesi

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Atlantin lohi (*Salmo salar*).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atlantin lohen aktiiviseen immunisaatioon vähentämään lohikalojen alfaviruslatyyppi 3 (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3) aiheuttamasta PD-taudista johtuvaa päivittäisen painonnousun heikentymistä ja vähentämään kuolleisuutta sekä sydän-, haima- ja luustolihasmuutoksia.

Immuneetti muodostuu 399 astepäivässä (veden keskilämpötila °C kerrotaan pitopäivien lukumäärällä) rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi heikentyneen päivittäisen painonnousun sekä sydän-, haima- ja luustolihasvaurioiden vähentämiseksi ja 9,5 kuukautta kuolleisuuden vähentämiseksi (osoitettu laboratoriotehotutkimuksessa suolaisen veden olosuhteissa kohabitaatio-menetelmää käyttäen).

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kalan tulisi painaa rokotushetkellä vähintään 25 g.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Atlantin lohi:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kalan poikkeava uintikäyttäytyminen ¹ Kalan värinmuutos ² , ruokahaluttomuus ³
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistohaava ⁴

¹ Enintään kahden päivän ajan.

² Enintään seitsemän päivän ajan.

³ Enintään yhdeksän päivän ajan.

⁴ Neulan aiheuttamat vauriot voivat säilyä vähintään 90 päivän ajan jopa 5 %:lla kaloista, ja ne ovat havaittavissa sekä paljain silmin että mikroskooppisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Tämän rokotteen vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

Siirtoletkuston käyttöohje: kiinnitä siirtoletkuston terävä pää tukevasti etyylivinyylasetaatista (EVA) valmistetun pussin täyttöporttiin kiertämällä sitä ¼ kierrosta. Siirtoletkuston toinen pää kiinnitetään rokotuslaitteeseen (rokotuspistooliin).

Nukuta kalat, jotta ne pysyvät paikoillaan, ja anna 0,05 ml rokotetta lihaksensisäisenä injektiona epaksiaalilihakseen. Aseta neula 90°:n kulmassa epaksiaalilihakseen anterolateraalaisesti aivan selkävän viereen kohtaan, joka on yhtä kaukana selkäevästä ja keskiviivasta ja jossa lihaksen ympäröisyysmitta on suurin.

Kalan 25 g:n painoon perustuen suositellaan rutiinikäyttöön neulaa, jonka halkaisija on 0,5 mm ja pistosyvyys 3 mm. Kalan painoa tulee harkita ennen lopullisen valinnan suorittamista. Injektiolaite on kalibroitava ja tarkistettava säännöllisesti, jotta varmistetaan oikea annostus.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kymmenenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 3.6 kuvattuja vaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Henkilöiden, jotka aikovat valmistaa, tuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin pyydettävä tietoa vallitsevista rokotuskäytännöistä kyseessä olevan EU-jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, koska tällainen toiminta voi kansallisen lainsäädännön nojalla olla kiellettyä koko kyseisen EU-jäsenvaltion alueella tai joissakin sen osissa.

3.12 Varoajat

Nolla astepäivää.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI10AX

CLYNAV stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista lohikalojen alfavirusalatyyppiä 3 (SAV3) vastaan.

CLYNAV sisältää superkierteistä DNA-plasmidia, joka ilmentää lohen alfaviruksen proteiineja, mikä indusoi suojaavan immuunivasteen rokotetuissa Atlantin lohissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 14 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Steriili, joustava, etyylinvinyylisetaatista (EVA) valmistettu, suljettavalla ja lukittavalla sulkimella varustettu 250 ml:n pussi. Eläinlääkkeen myyntipakkauksessa on mukana steriili, yksittäispakattu siirtoletkusto.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/197/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/06/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVILAATIKKO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CLYNAV injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 mikrog.

3. PAKKAUSKOKO

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Atlantin lohi (*Salmo salar*)

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla astepäivää

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/16/197/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**PUSSI (250 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CLYNAV injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 mikrog.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Atlantin lohi (*Salmo salar*)

4. ANTOREITIT

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla astepäivää

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

CLYNAV injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 mikrog.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Atlantin lohi (*Salmo salar*)

4. Käyttöaiheet

Atlantin lohen aktiiviseen immunisaatioon vähentämään lohikalojen alfavirusalatyyppin 3 (SAV3) aiheuttamasta PD-taudista johtuvaa päivittäisen painonnousun heikentymistä ja vähentämään kuolleisuutta sekä sydän-, haima- ja luustolihasmuutoksia.

Immuneetti muodostuu 399 astepäivässä (veden keskilämpötila °C kerrotaan pitopäivien lukumäärällä) rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi heikentyneen päivittäisen painonnousun sekä sydän-, haima- ja luulihasvaurioiden vähentämiseksi ja 9,5 kuukautta kuolleisuuden vähentämiseksi (osoitettu laboratoriotutkimuksessa suolaisen veden olosuhteissa kohabitaatio-menetelmää käyttäen).

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kalan tulisi painaa rokotushetkellä vähintään 25 g.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseoste tai myyntipäällys.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.

Hedelmällisyys:

Tämän rokotteen vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu. Ei saa antaa siitokseen käytettäville kaloille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kymmenenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa Haittatapahtumat kuvattuja vaikutuksia.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Henkilöiden, jotka aikovat valmistaa, tuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin pyydettävä tietoa vallitsevista rokotuskäytännöistä kyseessä olevan EU-jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, koska tällainen toiminta voi kansallisen lainsäädännön nojalla olla kiellettyä koko kyseisen EU-jäsenvaltion alueella tai joissakin sen osissa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Atlantin lohi:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Kalan poikkeava uintikäyttäytyminen ¹
Kalan värinmuutos ² , ruokahaluttomuus ³
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Pistohaava ⁴

¹ Enintään kahden päivän ajan.

² Enintään seitsemän päivän ajan.

³ Enintään yhdeksän päivän ajan.

⁴ Neulan aiheuttamat vauriot voivat säilyä vähintään 90 päivän ajan jopa 5 %:lla kaloista, ja ne ovat havaittavissa sekä paljain silmin että mikroskooppisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Nukuta kalat, jotta ne pysyvät paikoillaan, ja anna 0,05 ml valmistetta lihaksensisäisenä injektiona kylkilihakseen.

9. Annostusohjeet

Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

Siirtoletkuston käyttöohje: kiinnitä siirtoletkuston terävä pää tukevasti etyylivinyylisetaatista (EVA) valmistetun muovipussin täyttöporttiin kiertämällä sitä ¼ kierrosta. Siirtoletkuston toinen pää kiinnitetään rokotuslaitteeseen (rokotuspistooliin).

Aseta neula 90°:n kulmassa kylkilihakseen (epaksiaalilihakseen) anterolateraalisesti aivan selkäevän viereen kohtaan, joka on yhtä kaukana selkäevästä ja keskiviivasta ja jossa lihaksen ympärysmitta on suurin.

Kalan 25 g:n painoon perustuen suositellaan rutiinikäyttöön neulaa, jonka halkaisija on 0,5 mm ja pistosyvyys 3 mm. Kalan painoa tulee harkita ennen lopullisen valinnan suorittamista. Injektiolaite on kalibroitava ja tarkistettava säännöllisesti, jotta varmistetaan oikea annostus.

10. Varoajat

Nolla astepäivää.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/16/197/001

Steriili, joustava, etyylivinyylisetaatista (EVA) valmistettu, suljettavalla ja lukittavalla sulkimella varustettu 250 ml:n pussi. Eläinlääkkeen myyntipakkauksessa on mukana steriili, yksittäispakattu siirtoletkusto.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Lisätietoja

CLYNAV stimuloi aktiivisen immuniteetin muodostumista lohikalojen alfavirusalatyyppiä 3 (SAV3) vastaan.

CLYNAV sisältää superkierteistä DNA-plasmidia, joka ilmentää lohen alfaviruksen proteiineja, mikä indusoi suojaavan immuunivasteen rokotetuissa Atlantin lohissa.