

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CLYNAV stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veiruprótni brisveiki laxa: 6,0–9,4 µg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríum vetnisfosfat, heptahýdrat
Natríumklóríð
Hreinsað vatn

Tær, litlaus, agnalaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á atlantshafslaxi til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum í hjarta, brisi og beinagrindarvöðvum af völdum brisveiki eftir sýkingu laxa af völdum alfaveiru af undirgerð 3 (SAV3).

Ónæmi myndast innan 399 gráðudaga (meðalhitastig vatns í °C margfaldað með fjölda eldisdaga) eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 1 ár til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og vöðvasjúkdómum í hjarta, brisi og bein og 9,5 mánuðir til að draga úr dánartíðni (sýnt í rannsókn á verkun í saltvatni sem gerð var á rannsóknarstofu með því að nota áskorunarlíkan fyrir mökun (cohabitation challenge model).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með lágmarksþyngd 25 g við bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Nota skal hlífðarfatnað t.d. viðeigandi hlífðarhanska þegar dýrallyfið er handleikið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Atlantshafslax:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Afbrigðileg sundhegðun ¹ Breytingar á litarhafti fisksins ² , lystarleysi ³
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Stungusár ⁴

¹ í allt að tvo daga.

² í allt að sjö daga.

³ í allt að níu daga.

⁴ Stunguáverkar eftir nál geta verið viðvarandi hjá allt að 5% fiska í a.m.k. 90 daga og er hægt að sjá bæði með berum augum og í smásjá.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Frjósemi:

Áhrif þessa bóluefnisins á æxlunargetu hafa ekki verið rannsökuð. Notið ekki fyrir klakfisk.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Hristið gætilega fyrir notkun.

Leiðbeiningar um flutning með slöngusetti: Notið oddmjóa endann til að skrúfa færsluslöngusettið á áfyllingarstútinn á etýlvínýlasetat (EVA)-pokanum með ¼ snúningi til að festa slönguna á sinn stað. Tengjið hinn enda færsluslöngusettisins við sprautubúnaðinn fyrir bóluefnið (byssuna).

Slævið fiskinn til að draga úr hreyfigetu hans og gefið 0,05 ml af bóluefninu í hryggvöðva. Staðsetjið nálina undir 90° horni í hryggvöðva, á svæðinu beint fyrir framan og til hliðar við bakugga, meðfram línu sem er jafnlangt frá bakugga og miðlinu og á þeim stað þar sem ummál vöðva er mest.

Miðað við fisk sem vegur 25 g er mælt með því að nota 0,5 mm svera og 3 mm langa nál að staðaldri. Hafa skal þyngd fisksins í huga áður en endanleg nálarstærð er valin. Stungulyfsbúnaðinn skal stilla og skoða reglulega til að tryggja að fiskurinn fái réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin önnur áhrif en þau sem lýst er í kafla 3.6 hafa komið fram eftir gjöf á tífoldum ofskammti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI10AX

CLYNAV örvar virkt ónæmi gegn alfaveiru af undirgerð 3 í löxum(SAV3).

CLYNAV inniheldur ofurundið DNA-plasmíð sem tjáir prótein alfaveiru í löxum sem kallar fram verndandi ónæmissvörun hjá bólusettum atlantshafslaxi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 14 mánuðir.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

250 ml sæfður, sveigjanlegur, etýlvínýlasetat (EVA) poki með læsanlegum smellustút. Sæft og sérpakkað slöngusett fylgir með í pakkningunni með lyfinu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/197/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/06/2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

CLYNAV stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veiruprótni brisveiki laxa: 6,0–9,4 µg.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Atlantshafslax (*Salmo salar*)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Hristið gætilega fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll gráðudagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/197/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**POKI (250 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

CLYNAV stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veiruprótni brisveiki laxa: 6,0–9,4 µg.

3. MARKDÝRATEGUNDIRAtlantshafslax (*Salmo salar*)**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hristið gætilega fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll gráðudagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

CLYNAV stungulyf, lausn.

2. Innihaldslýsing

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veirupróteini brisveiki laxa: 6,0–9,4 µg.

Tær, litlaus, agnalaus lausn.

3. Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á atlantshafslaxi til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum í hjarta, brisi og beinagrindarvöðvum af völdum brisveiki eftir sýkingu laxa af völdum alfaveiru af undirgerð 3 (SAV3).

Ónæmi myndast innan 399 gráðudaga (meðalhitastig vatns í °C margfaldað með fjölda eldisdaga) eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 1 ár til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og vöðvasjúkdómum í hjarta, brisi og bein og 9,5 mánuðir til að draga úr dánartíðni (sýnt í rannsókn verkun í saltvatni sem gerð var á rannsóknarstofu með því að nota áskorunarlíkan fyrir mökun (cohabitation challenge model)).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Mælt er með lágmarksþyngd 25 g við bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Nota skal hlífðarfatnað, t.d. viðeigandi hlífðarhanska þegar dýrallyfið er handleikið.

Frjósemi:

Áhrif þessa bóluefnisins á æxlunargetu hafa ekki verið rannsökuð. Notið ekki fyrir klakfisk.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engin önnur áhrif en þau sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ hafa komið fram eftir gjöf á tífoldum ofskammti.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Atlantshafslax:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Afbrigðileg sundhegðun ¹ Breytingar á litarhafti fíksins ² , lystarleysi ³
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Stungusár ⁴

¹ í allt að tvo daga.

² í allt að sjö daga.

³ í allt að níu daga.

⁴ Stunguáverkar eftir nál geta verið viðvarandi hjá allt að 5% fiska í a.m.k. 90 daga og er hægt að sjá bæði með berum augum og í smásjá.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Slævið fiskinn til að draga úr hreyfigetu hans og gefið 0,05 ml í hryggvöðva.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið gætilega fyrir notkun.

Leiðbeiningar um flutning með slöngusetti: Notið oddmjóa endann til að skrúfa færsluslöngusettið á áfyllingarstútin á etýlvínýlasetat (EVA)-pokanum með ¼ snúningi til að festa slönguna á sinn stað. Tengid hinn enda færsluslöngusettsins við sprautubúnaðinn fyrir bóluefnið (byssunni).

Staðsetjið nálina undir 90° horni í hryggvöðva, á svæðinu beint fyrir framan og til hliðar við bakugga, meðfram línu sem er jafnlangt frá bakugga og miðlínu og á þeim stað þar sem ummál vöðva er mest.

Miðað við fisk sem vegur 25 g er mælt með því að nota 0,5 mm svera og 3 mm langa nál að staðaldri. Hafa skal þyngd fisksins í huga áður en endanleg nálarstærð er valin. Stungulyfsbúnaðinn skal stilla og skoða reglulega til að tryggja að fiskurinn fái réttan skammt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/16/197/001

250 ml sæfður, sveigjanlegur, etýlvínýlasetat (EVA) poki með læsanlegum smellustút. Sæft og sérpakkað slöngusettt fylgir með í pakkningunni með lyfinu.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

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

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@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

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@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

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Þýskaland

17. Aðrar upplýsingar

CLYNAV örvar virkt ónæmi gegn alfaveiru af undirgerð 3 í löxum(SAV3).

CLYNAV inniheldur ofurundið DNA-plasmíð sem tjáir prótein alfaveiru í löxum sem kallar fram verndandi ónæmissvörun hjá bólusettum atlantshafslaxi.