

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CLYNAV инжекционен разтвор за атлантическа съомга

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 0,05 ml съдържа:

### **Активна субстанция:**

rUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус на заболяване на панкреаса при съомгата: 6,0 – 9,4 µg.

### **Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на атлантическа съомга, с цел да се намали понижаването на дневния прираст и да се редуцират смъртността и лезиите в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура, причинени от заболяване на панкреаса след инфекция с пъстървов алфавирус подтип 3 (SAV3).

Началото на имунитета настъпва в рамките на 399 градусови дни (средната температура на водата в °C, умножена по броя на дни задържане) след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година за намаляване понижаването на дневния прираст, лезии в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура и 9,5 месеца за намаляване на смъртността (доказано в лабораторно проучване за ефикасност в солена вода, при използван модел на провокация при съвместно отглеждане).

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчителната минимална телесна маса при ваксинацията е 25 g.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Преходни промени в поведението при плуване, пигментация и загуба на апетит са много чести и могат да бъдат наблюдавани в продължение на до 2, 7 и 9 дни, съответно. Наранявания от иглата в мястото на инжектиране са чести след прилагане на ваксината, като могат да персистерат при до 5% от рибата в продължение на най-малко 90 дни и могат да се видят както макроскопски, така и под микроскоп.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Ефектът от ваксината върху репродуктивните способности не е изследван. Да не се използва при животни за разплод.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно приложение.

Внимателно разклатете преди употреба.

Инструкции за комплекта тръби за прехвърляне: с помощта на заострения край, затегнете комплекта тръби за прехвърляне към отвора за пълнене на сака от етилвинилацетат (EVA) с  $\frac{1}{4}$  оборот, с цел да се прикрепи неподвижно тръбата. Другият край на комплекта тръби за прехвърляне е свързан с устройството за инжектиране с ваксина (пистолет).

Анестезирайте рибата, за да я обездвижите, и приложете 0,05 ml от ваксината чрез интрамускулна инжекция в областта непосредствено пред и встрани от гръбната перка в епаксиалния мускул. Поставете иглата под ъгъл  $90^\circ$  в епаксиалния мускул, централно спрямо гръбната перка и над средната линия.

Базирайки се на риба с телесна маса 25 g, рутинно се препоръчва използването на стандартна игла с диаметър 0,5 mm и дължина 3 mm. Преди да се вземе окончателно решение, трябва да се

определи телесната маса на рибата. Инжекционното оборудване трябва да се калибрира и да се осигури подходящото дозиране за рибата.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не се наблюдават ефекти, различни от описаните в точка 4.6, след прилагане на десетократно предозиране.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула градусови дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: имунологични за атлантическата съомга.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q110AX

CLYNAV стимулира активен имунитет срещу алфавирус подтип 3 (SAV3) по пъстървовите.

CLYNAV съдържа суперспирализиран ДНК плазмид, експресиращ протеини на алфавируса по пъстървовите, което индуцира защитен имунен отговор във ваксинираната атлантическа съомга.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Калиев хлорид  
Калиев дихидрогенфосфат  
Динатриев хидрогенфосфат, хептахидрат  
Натриев хлорид  
Пречистена вода

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

250 ml стерилни, гъвкави сакове от етилвинилацетат (EVA) със заключващ се с копче отвор.  
Стерилен и опакован отделно комплект тръби за прехвърляне е включен в крайната опаковка на продукта.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Германия

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ЕС/2/16/197/001

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/06/2017

## **10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Elanco Canada Ltd  
37 McCarville Street  
Charlottetown, PEI  
C1E 2A7  
КАНАДА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се счита, че не попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, когато се използват в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CLYNAV инжекционен разтвор за атлантическа съомга

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза от 0,05 ml съдържа:  
pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус на заболяване на панкреаса при съомгата: 6,0 – 9,4 µg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула градусови дни

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Германия

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/16/197/001

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

**EVA (250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CLYNAV инжекционен разтвор за атлантическа съомга

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза от 0,05 ml съдържа:  
pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус за заболяване на панкреаса на  
съомгата: 6,0 – 9,4 µg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

250 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

i.m.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула градусови дни

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

ГОДЕН ДО {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
CLYNAV инжекционен разтвор за атлантическа съомга

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CLYNAV инжекционен разтвор за атлантическа съомга

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 0,05 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

pUK-SPDV-poly2#1 ДНК плазмид, кодиращ протеини на вирус на заболяване на панкреаса при съомгата: 6,0 – 9,4 µg.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на атлантическа съомга, с цел да се намали понижаването на дневния прираст и да се редуцират смъртността и лезиите в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатури, причинени от заболяване на панкреаса след инфекция с пъстървов алфавирус подтип 3 (SAV3).

Началото на имунитета настъпва в рамките на 399 градусови дни (средната температура на водата в °C, умножена по броя на дни задържане) след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година за намаляване понижаването на дневния прираст, лезии в панкреаса, сърдечната и скелетната мускулатура и 9,5 месеца за намаляване на смъртността (доказано в лабораторно проучване за ефикасност в солена вода, при използван модел на провокация при съвместно отглеждане).

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Преходни промени в поведението при плуване, пигментацията и загуба на апетит са много чести и могат да бъдат наблюдавани в продължение на до 2, 7 и 9 дни, съответно.

Наранявания от иглата на мястото на инжектиране са чести след прилагане на ваксината, като могат да персистират при до 5% от рибата в продължение на най-малко 90 дни и могат да се видят както макроскопски, така и под микроскоп.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно приложение.

Анестезирайте рибата, за да я обездвижите и приложете 0,05 ml от ваксината чрез интрамускулно инжектиране в областта непосредствено пред и встрани от гръбната перка в епаксиалния мускул.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Внимателно разклатете преди употреба.

Инструкции за комплекта тръби за прехвърляне: с помощта на заострения край затегнете комплекта тръби за прехвърляне към отвора за пълнене на сака от етилвинилацетат (EVA) с  $\frac{1}{4}$  оборот, с цел да се прикрепят неподвижно тръбата. Другият край на комплекта тръби за прехвърляне е свързан с устройството за инжектиране с ваксина (пистолет).

Поставете иглата под ъгъл  $90^\circ$  в епаксиалния мускул, централно спрямо гръбната перка и над средната линия. Базирайки се на риба с телесна маса 25 g, рутинно се препоръчва използването на стандартна игла с диаметър 0,5 mm и дължина 3 mm. Преди да се вземе окончателно решение, трябва да се определи телесната маса на рибата. Инжекционното оборудване трябва да се калибрира и да се осигури подходящото дозиране за рибата.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула градусови дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

Срок на годност след първото отваряне опаковката: 10 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчителната минимална телесна маса при ваксинацията е 25 g.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Заплодяемост:

Ефектът от ваксината върху репродуктивните способности не е изследван. Да не се прилага на риби, подбрани за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай..

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не се наблюдават ефекти, различни от описаните в точка 6, след прилагане на десетократно предозиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

CLYNAV стимулира активен имунитет срещу алфавирус подтип 3 (SAV3) по пъстървовите.

CLYNAV съдържа суперспирализиран ДНК плазмид, експресиращ протеини на алфавируса по пъстървовите, което индуцира защитен имунен отговор във ваксинираната атлантическа сьомга.

Опаковка:

250 ml стерилен, гъвкав сак от етилвинилацетат (EVA) със заключващ се отвор. Стерилен и опакован отделно комплект тръби за прехвърляне е включен в крайната опаковка на продукта.