

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro 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).

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Přechodné změny způsobu plavání, pigmentace a nechutenství jsou velmi časté a mohou být pozorovány po dobu až 2, 7, respektive 9 dnů.

Poranění jehlou v místě injekce po podání vakcíny jsou častá, mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

#### **4.8 Interakce s dalšími 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

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 v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve. Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu, centrálně k hřbetní ploutvi a nad střední linii.

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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro lososa obecného.  
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.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Chlorid sodný  
Čištěná voda

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

### **6.5 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.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/197/001

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 27/06/2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologické účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO  
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

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

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Losos obecný (*Salmo salar*).

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujete během 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/197/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**EVA (250 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

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

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

250 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

### **4. INDIKACE**

Pro 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přechodné změny způsobu plavání, pigmentace a nechutenství jsou velmi časté a mohou být pozorovány po dobu až 2, 7, respektive 9 dnů.

Poranění jehlou v místě injekce po podání vakcíny jsou častá, mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Losos obecný (*Salmo salar*).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Provedením anestézie rybu imobilizujte a intramuskulárně aplikujte 0,05 ml vakcíny do dorsálního svalu v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ 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).

Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu, centrálně k hřbetní ploutvi a nad střední linii. 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. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

### Plodnost:

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

### Interakce s dalšími 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.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 6.

### Inkompatibility:

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

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).



## **15. 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.

Velikost balení:

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