



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/278771/2016
EMA/V/C/002390

Clynav (Impfstoff gegen die Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs (rekombinantes DNA-Plasmid))

Übersicht über Clynav und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Clynav und wofür wird es angewendet?

Clynav ist ein Tierimpfstoff, der bei Atlantischem Lachs zum Schutz vor der Bauchspeicheldrüsenerkrankung angewendet wird, die durch das Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3) verursacht wird. Die Bauchspeicheldrüsenerkrankung bei Atlantischem Lachs kann die Gewichtszunahme reduzieren, verursacht Schädigungen des Herzens, der Bauchspeicheldrüse und der Skelettmuskeln und kann zum Tod führen.

Der Wirkstoff in Clynav ist ein DNA-Plasmid (ein kleiner Teil der DNA), das den genetischen Code zur Bildung von Proteinen enthält, die im Virus zu finden sind, welches die Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs verursacht (SPDV).

Wie wird Clynav angewendet?

Clynav ist als Injektionslösung und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff wird anästhesierten Fischen als Einzelinjektion in die epaxiale Muskulatur (Muskel der oberen Hälfte des Fisches) in den Bereich direkt vor und seitlich der Rückenflosse verabreicht. Die Dauer des entstehenden Schutzes nach der Impfung hängt von der Wassertemperatur ab: Der Schutz setzt innerhalb von 399 Tagesgraden (berechnet als mittlere Wassertemperatur in °C multipliziert mit der Anzahl der Tage; zum Beispiel 40 Tage bei einer Wassertemperatur von 10 °C) nach der Impfung ein. Der Schutz hält nach der Impfung im Hinblick auf verbesserte Gewichtszunahme und geringerer Schädigung des Herzens, der Bauchspeicheldrüse und der Skelettmuskeln etwa 12 Monate und im Hinblick auf geringere Mortalität 9½ Monate an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Clynav benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Clynav?

Clynav ist ein DNA-Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine infektiöse Krankheit abwehren kann. Clynav enthält ein DNA-Plasmid, das nach der Injektion bei Fischen zur Bildung von Proteinen führt, die im SPDV zu finden sind. Das Immunsystem erkennt diese Virusproteine als „fremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Wenn der Fisch in der Zukunft mit dem Virus in Kontakt kommt, ist das Immunsystem bereit, das Virus schnell abzuwehren. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Welchen Nutzen hat Clynav in den Studien gezeigt?

Sieben Laborstudien in Süß- und Salzwasser zeigten, dass der Impfstoff beim Schutz von Lachs vor einer durch SPDV verursachten Erkrankung wirksam war. In einer Laborstudie wurden die Symptome der Bauchspeicheldrüsenerkrankung bei Fischen, die Clynav erhielten, untersucht und mit denen von Fischen verglichen, die eine Scheininjektion mit einer Salzlösung erhielten. Nach einer künstlichen Infektion durch Zusammenbringen mit infiziertem Lachs in Salzwasser 29 Tage sowie 6, 9½ und 12 Monate nach der Impfung hatten mit Clynav geimpfte Fische eine verbesserte Gewichtszunahme und geringere Schädigung des Herzens, der Bauchspeicheldrüse und der Skelettmuskeln im Vergleich zu den Fischen, die eine Scheininjektion mit einer Salzlösung erhielten. Das Sterberisiko verringerte sich 9½ Monate nach der Impfung im Vergleich zu den Fischen, die eine Scheininjektion mit einer Salzlösung erhielten.

Welche Risiken sind mit Clynav verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Clynav (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind Veränderungen des Schwimmverhaltens über eine Dauer von bis zu zwei Tagen, veränderte Pigmentierung (Färbung) über eine Dauer von bis zu sieben Tagen und Appetitlosigkeit über eine Dauer von bis zu neun Tagen. Nadelstichverletzungen an der Injektionsstelle sind häufig und können mindestens 90 Tage andauern.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Clynav berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Direkter Kontakt sollte vermieden werden und es sollte beim Umgang mit dem Arzneimittel eine Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe) getragen werden.

Im Falle eines versehentlichen Nadelstichs oder einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fisch von Atlantischem Lachs, der mit Clynav behandelt wurde, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Clynav in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Clynav

gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Clynav

Am 27. Juni 2017 erhielt Clynav eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Clynav finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2020 aktualisiert.