

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:

Wirkstoff:

pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0–9,4 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Eine klare, farblose, partikelfreie Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Atlantischem Lachs zur Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme, Mortalität und Läsionen am Herzen, Pankreas und den Skelettmuskeln, verursacht durch die Bauchspeicheldrüsenerkrankung aufgrund einer Infektion mit dem Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

Die Immunität setzt innerhalb von 399 Tagesgraden (mittlere Wassertemperatur in °C multipliziert mit der Anzahl der Tage) nach der Impfung ein.

Dauer der Immunität:

1 Jahr für die Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme sowie für die Reduzierung von Herz-, Pankreas- und Skelettmuskelläsionen.

9,5 Monate für die Verringerung der Mortalität (nachgewiesen in einer Laborwirksamkeitsstudie unter Salzwasserbedingungen unter Verwendung eines Kontakt-Challenge-Modells).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Impfung wird ein Mindestkörpergewicht von 25 g empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung, die beispielsweise aus geeigneten Schutzhandschuhen besteht, tragen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Veränderungen des Schwimmverhaltens, der Pigmentierung und mangelnde Futteraufnahme (Inappetenz) sind sehr häufig und treten bis zu 2, 7 bzw. 9 Tage lang auf. Nadelstichverletzungen an der Injektionsstelle sind nach der Verabreichung des Impfstoffes häufig. Diese können bei bis zu 5 % der Fische über mindestens 90 Tage andauern und sind sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch sichtbar.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei Fischen, die für die Zucht vorgesehen sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Die Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einem anderen veterinärmedizinischen Produkt muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Anleitung für das Transferschlauch-Set: Das Transferschlauch-Set unter Verwendung des spitzen Endes mit einer Vierteldrehung mit der Einfüllöffnung des Ethylvinylacetat (EVA)-Beutels zusammenschrauben, um den Schlauch zu sichern. Das andere Ende des Transferschlauch-Sets wird mit dem Injektionsgerät (Pistole) für den Impfstoff verbunden.

Den Fisch zur Immobilisierung anästhetisieren und 0,05 ml Impfstoff mittels intramuskulärer Injektion in den Bereich direkt anterior und lateral zur Rückenflosse in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur) verabreichen. Die Nadel in einem Winkel von 90 ° in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur), zentral zur Rückenflosse und über die Mittellinie bringen.

Ausgehend von einem Fischgewicht von 25 g wird eine Standardnadel mit einem Durchmesser von 0,5 mm und 3 mm Tiefe zur Routineanwendung empfohlen. Vor der endgültigen Auswahl ist das Gewicht des Fisches zu berücksichtigen. Die Injektionsausrüstung sollte regelmäßig kalibriert und geprüft werden, um eine angemessene Dosis für den Fisch zu gewährleisten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren Auswirkungen außer den in Abschnitt 4.6 beschriebenen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tagesgrade.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: immunologische Arzneimittel für Atlantischen Lachs.

ATCvet-Code: QI10AX

CLYNAV stimuliert die aktive Immunität gegen das Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

CLYNAV enthält ein "supercoiled" DNA-Plasmid, das Proteine des Lachs-Alphavirus exprimiert, welche beim geimpften Atlantischen Lachs eine schützende Immunreaktion auslösen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Natriumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Steriler, flexibler, 250-ml-Ethylenvinylacetat(EVA)-Kunststoffbeutel mit verriegelndem Schnapp-Anschluss. In der Endverpackung ist ein steriles und separat verpacktes Transferschlauch-Set enthalten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/197/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/06/2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder das als außerhalb des Rahmens von Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erachtet wird, wenn es in diesem veterinärmedizinischen Produkt angewendet wird.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
UMKARTON**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:
pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der
Bauchspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0 – 9,4 µg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tagesgrade

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/197/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

EVA (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1 Dosis à 0,05 ml enthält:
pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches Proteine des Lachs-Alphavirus kodiert: 6,0–9,4 µg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

250 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

IM

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tagesgrade

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:

Wirkstoff:

pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der Bauspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0–9,4 µg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Atlantischem Lachs zur Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme, sowie Senkung der Mortalität und Läsionen am Herzen, Pankreas und den Skelettmuskeln, verursacht durch die Bauchspeicheldrüsenerkrankung aufgrund einer Infektion mit dem Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

Die Immunität setzt innerhalb von 399 Tagesgraden (mittlere Wassertemperatur in °C multipliziert mit der Anzahl der Tage) nach der Impfung ein.

Dauer der Immunität:

1 Jahr für die Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme sowie für die Reduzierung von Herz-, Pankreas- und Skelettmuskelläsionen

9,5 Monate für die Verringerung der Mortalität (nachgewiesen in einer Laborwirksamkeitsstudie unter Salzwasserbedingungen unter Verwendung eines Kontakt-Challenge-Modells).

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Veränderungen des Schwimmverhaltens, der Pigmentierung und mangelnde Futteraufnahme (Inappetenz) sind sehr häufig und treten bis zu 2, 7 bzw. 9 Tage lang auf. Nadelstichverletzungen an der Injektionsstelle sind nach der Verabreichung des Impfstoffes häufig. Diese können bei bis zu 5 % der Fische über mindestens 90 Tage andauern und sind sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch sichtbar.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

Den Fisch zur Immobilisierung anästhetisieren und 0,05 ml mittels intramuskulärer Injektion in den Bereich direkt anterior und lateral zur Rückenflosse in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur) verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Anleitung für das Transferschlauch-Set: Das Transferschlauch-Set unter Verwendung des spitzen Endes mit einer Vierteldrehung mit der Einfüllöffnung des Beutels zusammenschrauben, um den Schlauch zu sichern. Das andere Ende des Transferschlauch-Sets wird mit dem Injektionsgerät (Pistole) für den Impfstoff verbunden.

Die Nadel in einem Winkel von 90 ° in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur), zentral zur Rückenflosse und über die Mittellinie bringen. Ausgehend von einem Fischgewicht von 25 g wird eine Standardnadel mit einem Durchmesser von 0,5 mm und 3 mm Tiefe zur Routineanwendung empfohlen. Vor der endgültigen Auswahl ist das Gewicht des Fisches zu berücksichtigen. Die Injektionsausrüstung sollte regelmäßig kalibriert und geprüft werden, um eine angemessene Dosis für den Fisch zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Null Tagesgrade.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Impfung wird ein Mindestkörpergewicht von 25 g empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung, die beispielsweise aus geeigneten Schutzhandschuhen besteht, tragen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei Fischen, die für die Zucht vorgesehen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Die Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einem anderen veterinärmedizinischen Produkt muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren Auswirkungen außer den in Abschnitt 6 beschriebenen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

CLYNAV stimuliert die aktive Immunität gegen das Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

CLYNAV enthält ein “supercoiled“ DNA-Plasmid, das Proteine des Lachs-Alphavirus exprimiert, welche beim geimpften Atlantischen Lachs eine schützende Immunreaktion auslösen.

Packungsgröße:

250-ml-Ethylvinylacetat(EVA)-Kunststoffbeutel mit verriegelndem Schnapp-Anschluss. In der Endverpackung ist ein steriles und separat verpacktes Transferschlauch-Set enthalten.