

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα για Σολομό Ατλαντικού

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του σολομού: 6,0 – 9,4 µg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαφανές, άχρωμο διάλυμα χωρίς σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σολομού του Ατλαντικού ώστε να μειωθεί η υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και να μειωθεί η θνησιμότητα και οι καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές αλλοιώσεις μυός που προκαλούνται από νόσο του παγκρέατος μετά από μόλυνση με υπότυπο 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Η εγκατάσταση της ανοσίας επέρχεται εντός 399 βαθμοημερών (η μέση θερμοκρασία του νερού σε °C επί του αριθμού των ημερών κράτησης) μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος για τη μείωση σε υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές αλλοιώσεις μυός και 9,5 μήνες για τη μείωση της θνησιμότητας (αποδεικνύονται από εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας σε συνθήκες θαλασσινού νερού χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο πρόκλησης συμβίωσης).

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά τον εμβολιασμό συνιστάται ελάχιστο σωματικό βάρος 25 g.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, για παράδειγμα, αποτελούμενος από κατάλληλα προστατευτικά γάντια, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτο-ένεσης, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδικές αλλαγές στην κολυμβητική συμπεριφορά, μελάγχρωση και ανορεξία είναι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να παρατηρηθούν για έως 2, 7 και 9 ημέρες αντίστοιχα.

Οι τραυματισμοί με βελόνες στη θέση της ένεσης είναι συχνοί μετά την χορήγηση του εμβολίου, μπορεί να επιμείνουν σε έως το 5% των ψαριών για τουλάχιστον 90 ημέρες και μπορεί να παρατηρηθούν και μακροσκοπικά και μικροσκοπικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση του εμβολίου στην αναπαραγωγική ικανότητα. Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια-γεννήτορες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε απαλά το προϊόν πριν την χρήση.

Οδηγίες μεταφοράς κιτ σωλήνωσης: χρησιμοποιώντας το μυτερό άκρο, βιδώστε το σετ σωλήνωσης μεταφοράς στην θύρα πλήρωσης του σάκου από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με ¼ στροφής ούτως ώστε να ασφαλιστεί η γραμμή στη θέση της. Το άλλο άκρο του σετ σωλήνωσης μεταφοράς συνδέεται με τον εξοπλισμό έγχυσης του εμβολίου (όπλο).

Αναισθητοποιήστε το ψάρι για να ακινητοποιηθεί και χορηγήστε 0,05 ml του εμβολίου με ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή που βρίσκεται αμέσως μπροστά και στο πλάι του ραχιαίου πτερυγίου στον επαξόνιο μυ.

Τοποθετήστε τη βελόνα 90° στον επαξόνιο μυ, στο κέντρο του ραχιαίου πτερυγίου και πάνω από τη μεσαία γραμμή.

Με βάση το βάρος ψαριού 25 g, συνίσταται να χρησιμοποιείται συνήθως βελόνα διαμέτρου 0,5 mm και βάθους 3 mm. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάρος του ψαριού πριν γίνει η τελική επιλογή.

Οι εξοπλισμός έγχυσης θα πρέπει να βαθμονομείται και να επιθεωρείται τακτικά για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χορήγηση δόσης στο ψάρι.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν άλλες ενέργειες πέρα από αυτές που περιγράφονται στην ενότητα 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν βαθμοήμερες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Σολομό του Ατλαντικού.
Κωδικός ATCvet: QI10AX

Το CLYNAV διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του υποτύπου 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Το CLYNAV περιέχει ένα υπερελικωμένο πλασμίδιο DNA το οποίο εκφράζει τις πρωτεΐνες του ιού άλφα του σολομού το οποίο επιφέρει μία προστατευτική ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμένο σολομό του Ατλαντικού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium chloride
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

250 ml στείρα, εύκαμπτη σακούλα από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με κουμπωτή θύρα κλειδώματος. Στη συσκευασία τελικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα στείρο και μεμονωμένα συσκευασμένα σετ σωληναρίου μεταφοράς.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/197/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/06/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven,
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ ούτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΚ) Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα για Σολομό Ατλαντικού

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει:
κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του σολομού: 6,0 – 9,4 µg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν βαθμοημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/197/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

{αριθμός} παρτίδας

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΝΑ (250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα για Σολομό Ατλαντικού

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει:
κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του σολομού: 6,0 – 9,4 µg.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

250 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν βαθμοημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
CLYNAV ενέσιμο διάλυμα για Σολομό Ατλαντικού

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven,
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLYNAV ενέσιμο διάλυμα για Σολομό Ατλαντικού

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 0,05 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Κωδικοποίηση πλασμιδίου pUK-SPDV-poly2#1 DNA για πρωτεΐνες ιού νόσου του παγκρέατος του σολομού: 6,0 – 9,4 µg.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σολομού του Ατλαντικού ώστε να μειωθεί η υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και να μειωθεί η θνησιμότητα και οι καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές αλλοιώσεις μυός που προκαλούνται από νόσο του παγκρέατος μετά από μόλυνση με υπότυπο 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Η εγκατάσταση της ανοσίας επέρχεται εντός 399 βαθμοημερών (η μέση θερμοκρασία του νερού σε °C επί του αριθμού των ημερών κράτησης) μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος για τη μείωση σε υποβαθμισμένη καθημερινή απόκτηση βάρους, και καρδιακές, παγκρεατικές και σκελετικές αλλοιώσεις μυός και 9,5 μήνες για τη μείωση της θνησιμότητας (αποδεικνύονται από εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας σε συνθήκες θαλασσινού νερού χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο πρόκλησης συμβίωσης).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδικές αλλαγές στην κολυμβητική συμπεριφορά, μελάγχρωση και ανορεξία είναι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να παρατηρηθούν για έως 2, 7 και 9 ημέρες αντίστοιχα. Οι τραυματισμοί με βελόνες στη θέση της ένεσης είναι συχνοί μετά την χορήγηση του εμβολίου, μπορεί να επιμείνουν σε έως το 5% των ψαριών για τουλάχιστον 90 ημέρες και μπορεί να παρατηρηθούν και μακροσκοπικά και μικροσκοπικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σολομός του Ατλαντικού (*Salmo salar*)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Αναισθητοποιήστε το ψάρι για να ακινητοποιηθεί και χορηγήστε 0,05 ml με ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή που βρίσκεται αμέσως μπροστά και στο πλάι του ραχιαίου πτερυγίου στον επαξόνιο μυ.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε απαλά το προϊόν πριν την χρήση.

Οδηγίες μεταφοράς κιτ σωλήνωσης: χρησιμοποιώντας το μυτερό άκρο, βιδώστε το σετ σωλήνωσης μεταφοράς στην θύρα πλήρωσης του πλαστικού σάκου από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με ¼ στροφής ούτως ώστε να ασφαλιστεί η γραμμή στη θέση της. Το άλλο άκρο του σετ σωλήνωσης μεταφοράς συνδέεται με τον εξοπλισμό έγχυσης του εμβολίου (όπλο).

Τοποθετήστε τη βελόνα 90° στον επαξόνιο μυ, στο κέντρο του ραχιαίου πτερυγίου και πάνω από τη μεσαία γραμμή.

Με βάση βάρος ψαριού 25 g, συνίσταται να χρησιμοποιείται συνήθως βελόνα διαμέτρου 0,5 και βάθους 3mm. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάρος του ψαριού πριν γίνει η τελική επιλογή. Οι εξοπλισμοί έγχυσης θα πρέπει να βαθμονομείται και να επιθεωρείται τακτικά για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χορήγηση δόσης στο ψάρι.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν βαθμοημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Κατά τον εμβολιασμό συνιστάται ελάχιστο σωματικό βάρος 25 g.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, για παράδειγμα, αποτελούμενος από κατάλληλα προστατευτικά γάντια, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτο-ένεσης, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Γονιμότητα:

Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση του εμβολίου στην αναπαραγωγική ικανότητα. Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια-γεννήτορες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν άλλες ενέργειες πέρα από αυτές που περιγράφονται στην ενότητα 6.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΥΛΙΚΩΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το CLYNAV διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του υποτύπου 3 του ιού άλφα των σαλμονιδών (SAV3).

Το CLYNAV περιέχει ένα υπερελικωμένο πλασμίδιο DNA το οποίο εκφράζει τις πρωτεΐνες του ιού άλφα του σολομού το οποίο επιφέρει μία προστατευτική ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμένο σολομό του Ατλαντικού.

Μέγεθος συσκευασίας:

250 ml στείρα, εύκαμπτη σακούλα από αιθυλική βινυλική αλκοόλη (EVA) με κουμπωτή θύρα κλειδώματος. Στη συσκευασία τελικού προϊόντος περιλαμβάνεται ένα στείρο και μεμονωμένα συσκευασμένα σετ σωληναρίου μεταφοράς.