

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CLYNAV süstelahus Atlandi lõhele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,05 ml annus sisaldab

Toimeaine:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0 – 9,4 µg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge, värvitu, tahkete osakesteta lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Atlandi lõhe aktiivseks immuniseerimiseks lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV3) infektsiooni põhjustatud pankreasetõvest tingitud juurdekasvu halvenemise ning suremuse vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 399 kraadööpäeva jooksul (keskmine veetemperatuur °C korrutada hoidmisajaga päevades) pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta päevase juurdekasvu halvenemise vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks ning 9,5 kuud suremuse vähendamiseks (tõestatud laboratoorses efektiivsuse uuringutes soolase vee tingimustes kasutades kooskasvatuse katsemudelit).

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerimiseks soovitatav minimaalne kehamass on 25 g.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: sobivaid kaitsekindaid.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ajutised muutused ujumiskäitumises ja pigmentatsioonis ning isutus on väga sagedased ning täheldatavad vastavalt kuni 2, 7 ja 9 päeva.

Nõelavigastused süstekohal pärast vaktsiini manustamist on sagedased ning võivad püsida kuni 5% kaladest vähemalt 90 päeva, olles nähtavad nii makroskoopiliselt kui ka mikroskoopiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vaktsiini mõju reproduktiivfunktsioonile ei ole uuritud. Mitte kasutada sugukaladel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist õrnalt loksutada.

Ülekandevooliku komplekti juhend: kasutades teravat otsa, keerake ülekandevooliku komplekt etüülvinüülatsetaadist (EVA) koti täiteava peale vooliku kinnitamiseks ¼ pöördega. Ülekandevooliku teine ots ühendatakse vaktsiini süstimise vahendiga (püstol).

Manustage kalale immobiliseerimiseks anesteetikumi, seejärel süstige kohe 0,05 ml vaktsiini intramuskulaarse süstega seljauime suhtes anterioorsele ning lateraalsele alale, epaksiaalsesse lihasesse. Seadke nõel 90° alla epaksiaalse lihase suhtes, seljauimest mediaalselt, lihase keskjoonest kõrgemale.

Kala kehamassi 25 g põhjal on soovitatav kasutada rutiinselt standardset 0,5 mm diameetriga, 3 mm sügavusega nõela. Enne lõplikku valikut tuleb võtta arvesse kala kehamassi. Kalale sobiva annustamise tagamiseks tuleb süstimisvahendeid regulaarselt kalibreerida ja kontrollida.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid kümnekordse üleannustamise sümptomeid lisaks lõigus 4.6 kirjeldatule ei ole täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 kraadööpäeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained Atlandi lõhele.
ATCvet kood: QI10AX

CLYNAV stimuleerib aktiivset immuunsuse kujunemist lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV 3) vastu.

CLYNAV sisaldab superkeeruga DNA plasmidi, mis ekspresseerib lõhe alfaviiruse valke ja kutsub Atlandi lõhel esile kaitsva immuunvastuse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaat heptahüdraat
Naatriumkloriid
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml steriilne, painduv, etüülvinüülatsetaadist (EVA) lukustuva pordiga kott. Steriilne ning eraldi pakendatud ülekandevooliku komplekt on lisatud ravimi müügipakendisse.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/197/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/06/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
SAKSAMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CLYNAV süstelahus Atlandi lõhele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,05 ml annus sisaldab:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0–9,4 µg

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

250 ml

5. LOOMALIIGID

Atlandi lõhe (*Salmo salar*)

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne süst
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 kraadööpäeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/16/197/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

EVA (250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CLYNAV süstelahus Atlandi lõhele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 0,05 ml annus sisaldab:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0–9,4 µg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

250 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 kraadööpäeva

6. PARTII NUMBER

Partii nr:

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
CLYNAV süstelahus Atlandi lõhele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str.4
27472 Cuxhaven
SAKSAMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CLYNAV süstelahus Atlandi lõhele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 0,05 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plasmiid, mis kodeerib lõhe pankreasetõve viiruse valke: 6,0–9,4 µg.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Atlandi lõhe aktiivseks immuniseerimiseks lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV3) infektsioonist põhjustatud pankreasetõvest tingitud juurdekasvu halvenemise ning suremuse vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 399 kraadööpäeva jooksul (keskmine veetemperatuur °C korrutatud hoidmisajaga päevades) pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta päevase juurdekasvu halvenemise vähendamiseks ja südame-, pankrease- ja skeletilihaste kahjustuste vähendamiseks ning 9,5 kuud suremuse vähendamiseks (tõestatud laboratoorsetes efektiivsuse uuringutes soolase vee tingimustes kasutades kooskasvatuse katsemudelit).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ajutised muutused ujumiskäitumises, pigmentatsioonis ning isutus on väga sagedased ning täheldatavad vastavalt kuni 2, 7 ja 9 päeva.

Nõelavigastused süstekohal pärast vaktsiini manustamist on sagedased ning püsivad kuni 5% kaladest vähemalt 90 päeva, olles nähtavad nii makroskoopiliselt kui ka mikroskoopiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarne.

Manustage kalale immobiliseerimiseks anesteetikumi, seejärel süstige kohe 0,05 ml vaktsiini intramuskulaarse süstega seljauime suhtes anterioorsele ning lateraalsele alale, epaksiaalsesse lihasesse.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist õrnalt loksutada.

Ülekandevooliku komplekti juhend: kasutades teravat otsa, keerake ülekandevooliku komplekt etüülvinüülatsetaadist (EVA) koti täiteava peale vooliku kinnitamiseks ¼ pöördega. Ülekandevooliku teine ots ühendatakse vaktsiini süstimise vahendiga (püstol).

Seadke nõel 90° alla epaksiaalse lihase suhtes, seljauimest mediaalselt, lihase keskjoonest kõrgemale. Kala kehamassi 25 g põhjal on soovitatav kasutada rutiinselt standardset 0,5 mm diameetriga, 3 mm sügavusega nõela. Enne lõplikku valikut tuleb võtta arvesse kala kehamassi. Kalale sobiva annustamise tagamiseks tuleb süstimisvahendeid regulaarselt kalibreerida ja kontrollida.

10. KEELUAEG

0 kraadööpäeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Ärge kasutage veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerimiseks soovitatav minimaalne kehamass on 25 g.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: sobivaid kaitsekindaid.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Sigivus

Vaktsiini mõju reproduktiivfunktsioonile ei ole uuritud. Mitte kasutada sugukaladel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Teisi kümnekordse üleannustamise sümptomeid lisaks lõigus 6 kirjeldatule ei ole täheldatud

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI SELLE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

CLYNAV stimuleerib aktiivset immuunsuse kujunemist lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV 3) vastu.

CLYNAV sisaldab superkeeruga DNA plasmidi, mis ekspresseerib lõhe alfaviiruse valke ja kutsub Atlandi lõhel esile kaitsva immuunvastuse.

Pakendi suurus:

250 ml steriilne, paindub, etüülviniülatsetaadist (EVA) lukustuva pordiga kott. Steriilne ning eraldi pakendatud ülekandevooliku komplekt on lisatud ravimi müügipakendisse.