

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CLYNAV injektioneste, liuos Atlantin lohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 µg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Atlantin lohi (*Salmo salar*)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atlantin lohen aktiiviseen immunisaatioon vähentämään lohikalojen alfaviruslatyyppin 3 (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3) aiheuttamasta PD-taudista johtuvaa päiväkasvun heikentymistä ja vähentämään kuolleisuutta sekä sydän-, haima- ja luustolihasmuutoksia.

Immunitetti muodostuu 399 astepäivässä (veden keskilämpötila °C kerrotaan pitopäivien lukumäärällä) rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 1 vuosi heikentyneen päivittäisen painonnousun sekä sydän-, haiman ja luulihasvaurioiden vähentämiseksi ja 9,5 kuukautta kuolleisuuden vähentämiseksi (osoitettu laboratoriotehotutkimuksessa suolaisen veden olosuhteissa kohabitaatio-menetelmää käyttäen).

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kalan tulisi painaa rokotushetkellä vähintään 25 g.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevät muutokset uintikäyttäytymisessä, pigmentaatioissa ja ruokahalussa ovat hyvin yleisiä ja havaittavissa vastaavasti enintään 2, 7 ja 9 päivän ajan. Neulan aiheuttamat vauriot pistoskohdassa ovat yleisiä rokotteen antamisen jälkeen. Ne voivat säilyä vähintään 90 päivän ajan jopa 5 %:lla kaloista ja ovat havaittavissa sekä paljain silmin että mikroskooppisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rokotteen vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen

Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

Siirtoletkuston käyttöohje: kiinnitä siirtoletkuston terävä pää tukevasti etyyliivinyliasetaatista (EVA) valmistetun pussin täyttöporttiin kiertämällä sitä ¼ kierrosta. Siirtoletkuston toinen pää kiinnitetään rokotuslaitteeseen (rokotuspistooliin).

Nukuta kalat, jotta ne pysyvät paikoillaan, ja anna 0,05 ml rokotetta lihaksensisäisenä injektiona anterolateraalisesti aivan selkävän viereen kylkilihakseen.

Aseta neula 90°:n kulmassa kylkilihakseen, selkävän keskelle ja keskiviivan yläpuolelle.

Kalan 25 g:n painoon perustuen suositellaan rutiinikäyttöön neulaa, jonka halkaisija on 0,5 mm ja pistosyvyys 3 mm. Kalan painoa tulee harkita ennen lopullisen valinnan suorittamista. Injektiolaite on kalibroitava ja tarkistettava säännöllisesti, jotta varmistetaan oikea annostus.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja vaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla astepäivää.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet Atlantin lohelle.

ATCvet-koodi: QI10AX

CLYNAV stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista lohikalojen alfavirusalatyyppiä 3 (SAV3) vastaan.

CLYNAV sisältää superkierteistä DNA-plasmidia, joka ilmentää lohen alfaviruksen proteiineja, mikä indusoi suojaavan immuunivasteen rokotetuissa Atlantin lohissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti

Natriumkloridi

Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole, tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Steriili, joustava, etyylivinyylisetaatista (EVA) valmistettu, suljettavalla ja lukittavalla sulkimella varustettu 250 ml:n pussi. Valmisteen myyntipakkauksessa on mukana steriili, yksittäispakattu siirtoletkusto.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4,

27472 Cuxhaven

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/16/197/001

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/06/2017

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYN TIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) N:o 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CLYNAV injektioneste, liuos Atlantin lohelle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 µg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Atlantin lohi (*Salmo salar*)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Injektiona lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla astepäivää

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/16/197/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

EVA (250 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CLYNAV injektioneste, liuos Atlantin lohelle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohen PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan
viruksen proteiineja: 6,0–9,4 µg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

250 ml

4. ANTOREITIT

I.M.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla astepäivää

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
CLYNAV injektioneste, liuos Atlantin lohelle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CLYNAV injektioneste, liuos Atlantin lohelle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,05 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmidi, joka koodaa lohien PD-tautia (pancreas disease) aiheuttavan viruksen proteiineja: 6,0–9,4 µg

4. KÄYTTÖAIHEET

Atlantin lohien aktiiviseen immunisaatioon vähentämään lohikalojen alfaviruslatyyppiin 3 (SAV3) aiheuttamasta PD-taudista johtuvaa päiväkasvun heikentymistä ja vähentämään kuolleisuutta sekä sydän-, haima- ja luustolihasmuutoksia.

Immunitetti muodostuu 399 astepäivässä (veden keskilämpötila °C kerrotaan pitopäivien lukumäärällä) rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 1 vuosi heikentyneen päivittäisen painonnousun sekä sydän-, haiman ja luu-lihasvaurioiden vähentämiseksi ja 9,5 kuukautta kuolleisuuden vähentämiseksi (osoitettu laboratoriotehotutkimuksessa suolaisen veden olosuhteissa kohabitaatio-menetelmää käyttäen).

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevät muutokset uintikäyttäytymisessä, pigmentaatioissa ja ruokahalussa ovat hyvin yleisiä ja havaittavissa vastaavasti enintään 2, 7 ja 9 päivän ajan. Neulan aiheuttamat vauriot pistoskohdassa

ovat yleisiä rokotteen antamisen jälkeen. Ne voivat säilyä vähintään 90 päivän ajan jopa 5 %:lla kaloista ja ovat havaittavissa sekä paljain silmin että mikroskooppisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Atlantin lohi (*Salmo salar*)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen

Nukuta kalat, jotta ne pysyvät paikoillaan, ja anna 0,05 ml valmistetta lihaksensisäisenä injektiona anterolateraalisesti aivan selkävän viereen kylkilihakseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

Siirtoletkuston käyttöohje: kiinnitä siirtoletkuston terävä pää tukevasti etyylivinyyliasetaatista (EVA) valmistetun muovipussin täyttöporttiin kiertämällä sitä ¼ kierrosta. Siirtoletkuston toinen pää kiinnitetään rokotuslaitteeseen (rokotuspistooliin).

Aseta neula 90°:n kulmassa kylkilihakseen, selkävän keskelle ja keskiviivan yläpuolelle. Kalan 25 g:n painoon perustuen suositellaan rutiinikäyttöön neulaa, jonka halkaisija on 0,5 mm ja pistosyvyys 3 mm. Kalan painoa tulee harkita ennen lopullisen valinnan suorittamista. Injektiolaite on kalibroitava ja tarkistettava säännöllisesti, jotta varmistetaan oikea annostus.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla astepäivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Kalan tulisi painaa rokotushetkellä vähintään 25 g.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Hedelmällisyys:

Rokotteen vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu. Ei saa antaa siitokseen käytettäville kaloille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kymmenenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja vaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet: Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkäriltä käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

CLYNAV stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista lohikalojen alfavirusalatyyppiä 3 (SAV3) vastaan.

CLYNAV sisältää superkierteistä DNA-plasmidia, joka ilmentää lohen alfaviruksen proteiineja, mikä indusoi suojaavan immuunivasteen rokotetuissa Atlantin lohissa.

Pakkauskoko:

Steriili, joustava, etyylivinyylisetaatista (EVA) valmistettu, suljettavalla ja lukittavalla sulkimella varustettu 250 ml:n pussi. Valmisteen myyntipakkauksessa on mukana steriili, yksittäispakattu siirtoletkusto.