



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (cjepivo za bolest gušterače lososa (rekombinantni DNK plazmid))

Pregled informacija o VMP-u Clynav i zašto je odobren u EU-u

Što je Clynav i za što se koristi?

Clynav je veterinarsko cjepivo za zaštitu atlantskog lososa od bolesti gušterače koju uzrokuje salmonidni alfavirus podtip 3 (SAV3). Bolest gušterače atlantskog lososa može smanjiti tjelesnu težinu, oštetiti srce, gušteraču i skeletni mišić te uzrokovati smrt.

Djelatna tvar VMP-a Clynav je DNK plazmid (djelić DNK-a) koji sadrži genetski kod za stvaranje bjelančevina koje se nalaze u virusu bolesti gušterače lososa (SPDV).

Kako se Clynav koristi?

VMP Clynav dostupan je kao otopina za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept.

Cjepivo se daje ribama pod anestezijom kao jedna injekcija u epaksijalni mišić (mišić u gornjem dijelu tijela ribe) u području ispred i bočno od dorzalne peraje. Vrijeme potrebno za razvoj zaštite nakon cijepjenja ovisi o temperaturi vode: zaštita počinje u roku od 399 dana pri određenoj temperaturi i računa se kao srednja temperatura vode u °C pomnožena s brojem dana, na primjer, 40 dana pri temperaturi vode od 10 °C. Zaštita traje oko 12 mjeseci nakon cijepjenja jer doprinosi boljem rastu težine i smanjenim oštećenjima za srce, gušteraču i skeletni mišić te smanjenoj smrtnosti od 9½ mjeseci.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Clynav pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Clynav?

VMP Clynav je DNK cjepivo. Cjepiva djeluju pripremanjem imunskog sustava (prirodne obrane tijela) na obranu od zarazne bolesti. VMP Clynav sadrži DNK plazmid, koji nakon injektiranja u ribu dovodi do stvaranja bjelančevina virusa bolesti gušterače lososa (SPDV). Imunosni sustav prepoznaje te bjelančevine virusa kao „strana tijela” i stvara obrambeni mehanizam protiv njih. Ako riba u budućnosti dođe u kontakt s virusom, imunski sustav bit će spreman brzo obraniti organizam od virusa. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

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



Koje su koristi od VMP-a Clynav utvrđene u ispitivanjima?

Sedam laboratorijskih ispitivanja u slatkoj i morskoj vodi pokazalo je učinkovitost cjepiva u zaštiti lososa od bolesti izazvane SPDV-om. U laboratorijskom ispitivanju istraženi su znakovi bolesti gušterače u riba koje su primile VMP Clynav u usporedbi s ubrizganom fiziološkom otopinom bez djelatne tvari. Nakon umjetno izazvane zaraze u kohabitaciji sa zaraženim lososom u morskoj vodi 29 dana nakon cijepjenja kao i nakon 6, 9½ i 12 mjeseci, ribi cijepjenoj VMP-om Clynav porasla je tjelesna težina i smanjilo se oštećenje srca, gušterače i skeletnog mišića u usporedbi s ribom koja je primila ubrizganu fiziološku otopinu bez djelatne tvari. Rizik od smrti smanjen je na 9½ mjeseci nakon cijepjenja u usporedbi s ribom koja je primila ubrizganu fiziološku otopinu bez djelatne tvari.

Koji su rizici povezani s VMP-om Clynav?

Najčešće nuspojave VMP-a Clynav (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) su prolazne promjene u ponašanju kod plivanja u trajanju do dva dana, promjene pigmentacije (boje) u trajanju do sedam dana i gubitak apetita u trajanju do devet dana. Ozljede od uboda igle na mjestu injekcije vrlo su česte i mogu trajati najmanje 90 dana.

Potpuni popis nuspojava povezanih s VMP-om Clynav potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba izbjegavati izravni kontakt i nositi zaštitnu opremu (na primjer zaštitne rukavice).

U slučaju nehotičnog uboda iglom ili samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Karencija za atlantskog lososa liječenog VMP-om Clynav iznosi „nula“ dana, tj. nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Clynav odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Clynav nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Clynav

VMP Clynav dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. lipnja 2017.

Više informacija o VMP-u Clynav dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.