

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekciju za atlantskog lososa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

Djelatna tvar:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa: 6,0 – 9,4 µg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina bez čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Atlantski losos (*Salmo salar*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju atlantskog lososa u svrhu reduciranja smanjenog dnevnog prirasta tjelesne težine, smanjenja smrtnosti, oštećenja srčanog mišića i miškulature te gušterače, uzrokovanog bolešću gušterače nakon infekcije salmonidnim alfavirusom podtip 3 (SAV3).

Imunitet nastupa unutar 399 stupnja dana (srednja temperatura vode u °C pomnožena s brojem dana držanja) nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: godinu dana za reduciranje smanjenog dnevnog prirasta te lezija na srcu, gušterači i poprečnoprugastim mišićima i 9,5 mjeseci za smanjenje smrtnosti (pokazano u laboratorijskoj studiji učinkovitosti u uvjetima slane vode uz primjenu modela suživota).

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepite isključivo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Za cijepljenje se preporuča minimalna težina od 25 g.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba koristiti osobnu zaštitu, na primjer odgovarajuće zaštitne rukavice, kod rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazne promjene u ponašanju kod plivanja, pigmentacija i gubitak apetita su vrlo česti i mogu se uočiti do 2., 7., odnosno 9. dana.

Ozljede od uboda igle na mjestu injekcije su česte, nakon primjene cjepiva i mogu potrajati kod 5% riba do 90 dana te se mogu vidjeti i makroskopski i mikroskopski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Učinak cjepiva na reproduktivnu učinkovitost nije ispitan. Ne primjenjivati kod mrijesta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Prije primjene blago protresti proizvod.

Upute za prijenosni komplet: zašiljenim krajem zavijte prijenosni komplet na ulaz za punjenje vrećice od etil vinil acetata (EVA) za 1/4 okreta kako biste osigurali nalijeganje na mjesto. Drugi dio prijenosnog kompleta spaja se na opremu za injiciranje cjepiva (pištolj).

Anestezirajte ribu kako bi se umirila i dajte 0,05 ml cjepiva intramuskularnom injekcijom u predio neposredno ispred i bočno od dorzalne peraje u epaksijalni mišić.

Postaviti iglu pod kutom od 90° u epaksijalni mišić, po sredini dorzalne peraje i iznad središnje crte.

Temeljem standarda težine ribe od 25 g preporuča se rutinska primjena igle standardnog promjera od 0,5 mm i s dubinom uboda 3 mm. Treba povesti računa o težini ribe prije konačnog odabira. Opremu za cijepljenje treba redovito kalibrirati i pregledavati kako bi se osiguralo pravilno doziranje za ribe.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deset puta veće doze nisu zabilježeni drugi učinci osim onih opisanih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula stupnja dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za atlantskog lososa.
ATCvet kod: QI10AX.

CLYNAV potiče aktivnu imunost protiv salmonidnog alfavirusa, podtip 3 (SAV3).

CLYNAV sadrži superzavijeni DNA plazmid koji izražava proteine alfavirusa lososa koji potiče zaštitni imunološki odgovor kod cijepljenog atlantskog lososa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat
Natrijev klorid
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastična vrećica od 250 ml, od sterilnog, fleksibilnog etil vinil acetata (EVA) s potisnim zatvaračem (snap down). Sterilni i zasebno pakirani prijenosni komplet uključen je u pakiranje gotovog proizvoda.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neuporabljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/197/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/06/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno i ne smatra se da potpada u opseg Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se koristi kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekcije za atlantskog lososa

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa: 6,0 - 9,4 µg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Atlantski losos (*Salmo salar*)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula stupnja dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren iskoristiti u roku od 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPORABLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/16/197/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

PLASTIČNA VREĆICA (250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekciju za atlantskog lososa

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa: 6,0 - 9,4 µg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

250 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula stupnja dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
CLYNAV otopina za injekciju za atlantskog lososa

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLYNAV otopina za injekciju za atlantskog lososa

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 0,05 ml sadrži:

Djelatna tvar:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid koji kodira virusni protein bolesti gušterače lososa:
6,0 - 9,4 µg.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju atlantskog lososa u svrhu reduciranja smanjenog dnevnog prirasta tjelesne težine, smanjenja smrtnosti, oštećenja srčanog mišića i miškulature te gušterače, uzrokovanog bolešću gušterače nakon infekcije salmonidnim alfavirusom podtip 3 (SAV3).

Imunitet nastupa unutar 399 stupnja dana (srednja temperatura vode u °C pomnožena s brojem dana držanja) nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: godinu dana za reduciranje snjamenog dnevnog prirasta te lezija na srcu, gušterači i poprečnoprugastim mišićima i 9,5 mjeseci za smanjenje smrtnosti (pokazano u laboratorijskoj studiji učinkovitosti u uvjetima slane vode uz primjenu modela suživota).

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazne promjene u ponašanju kod plivanja, pigmentacija i gubitak apetita su vrlo česti i mogu se uočiti do 2., 7., odnosno 9. dana.

Ozljede od uboda igle na mjestu injekcije su vrlo česte nakon primjene cjepiva i mogu potrajati kod 5% riba do 90 dana te se mogu vidjeti i makroskopski i mikroskopski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Atlantski losos (*Salmo salar*)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Anestezirajte ribu kako bi se umirila i dajte 0,05 ml intramuskularnom injekcijom u predio neposredno ispred i bočno od dorzalne peraje u epaksijalni mišić.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene blago protresti proizvod.

Upute za prijenosni komplet cjevčice: zašiljenim krajem zaviti prijenosni komplet cjevčice na ulazni port plastične vrećice od etil vinil acetata (EVA) okretom od ¼ kruga da cijev sjedne na mjesto. Drugi kraj prijenosnog kompleta cjevčice spaja se za opremu za injiciranje cjepiva (pištolj).

Postaviti iglu pod kutom od 90° u epaksijalni mišić, po sredini dorzalne peraje i iznad središnje crte. Temeljem standarda težine ribe od 25 g preporuča se rutinska primjena igle standardnog promjera od 0,5 mm i s dubinom uboda 3 mm. Treba povesti računa o težini ribe prije konačnog odabira. Opremu za cijepljenje treba redovito kalibrirati i pregledavati kako bi se osiguralo pravilno doziranje za ribe.

10. KARENCIJA(E)

Nula stupnja dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu životinja

Cijepite isključivo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza kod primjene na životinjama

Za cijepljenje se preporuča minimalna tjelesna težina od 25 g.

Posebne mjere opreza mora poduzeti osoba koja daje životinjama veterinarsko-medicinski proizvod

Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji, na primjer, od odgovarajućih zaštitnih rukavica.

U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Plodnost

Nije istražen utjecaj cjepiva na reproduktivnu učinkovitost. Ne primjenjujte na rasplodnim jedinkama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nakon primjene deset puta veće doze od propisane nisu primijećeni drugi učinci osim onih opisanih u dijelu 6.

Inkompatibilnosti:

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPORABLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

CLYNAV potiče aktivnu imunost protiv salmonidnog alfavirusa, podtip 3 (SAV3).

CLYNAV sadrži superzavijeni DNA plazmid koji izražava proteine alfavirusa lososa, koji potiče zaštitni imunološki odgovor kod cijepljenog atlantskog lososa.

Veličina pakovanja:

Sterilna, fleksibilna vrećica od etil vinil acetata (EVA), zapremnine 250 ml s potisnim zatvaračem snap down na ulazu. Sterilni i pojedinačno pakirani prijenosni komplet cjevčice uključen je u pakovanje gotovog proizvoda.