

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLYNAV soluție injectabilă pentru somonul de Atlantic

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,05 ml conține:

### Substanță activă:

pUK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon  
6,0 - 9,4 μg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

O soluție limpede, incoloră, fără particule.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a somonului de Atlantic în vederea reducerii afectării creșterii zilnice în greutate și a reducerii mortalității și leziunilor cardiace, pancreatice și musculo-scheletice cauzate de boala pancreatică ca urmare a infecției cu alfavirusul salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

Instalarea imunității survine în decurs de 399 de zile (temperatura medie a apei în °C înmulțită cu numărul de zile de captivitate) după vaccinare.

Durata imunității: un an pentru reducerea afectării creșterii zilnice în greutate și a leziunilor cardiace, pancreatice, musculaturii scheletice și reducerea cu 9,5 luni a mortalității (demonstrată într-un studiu de laborator privind eficacitatea în condiții de apă sărată folosind modelul coabitării).

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

La vaccinare se recomandă o greutate corporală minimă de 25 de g. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea produsului veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală, care constă, de exemplu, în mănuși de protecție corespunzătoare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Modificările temporare ale comportamentului de înot, pigmentare și inapetență sunt foarte frecvente și pot fi observate timp de până la 2, 7 și respectiv 9 zile.

Leziunile cu acul la locul de injectare sunt frecvente după administrarea vaccinului care pot persista până la 5% dintre pești timp de cel puțin 90 de zile și pot fi văzute micro și microscopic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu a fost investigat efectul vaccinului asupra performanței reproductive. A nu se utiliza la peștii selectați pentru reproducere.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intramusculară

Înainte de utilizare, agitați ușor produsul.

Instrucțiuni pentru setul de tuburi de transfer: utilizând vârful ascuțit, înfiletați setul de tuburi de transfer pe portul de umplere al pungii din acetat de etil vinil (EVA) cu un sfert rotire pentru a fixa linia. Celălalt capăt al setului de tuburi se conectează la echipamentul de injecție (pistol).

Anesteziați peștele pentru a-l imobiliza și administrați 0,05 ml de vaccin prin injecție intramusculară în zona din imediata apropiere a aripioarei dorsale anterioare și laterale din mușchiul epaxial. Poziționați acul la 90° în mușchiul epaxial, central față de aripioara dorsală și deasupra liniei mediane.

Pe baza unei greutate a peștelui de 25 g, se recomandă utilizarea de rutină a unui ac standard cu diametrul de 0,5 mm și lungimea de 3 mm. Trebuie luată în considerare greutatea peștelui înainte de efectuarea selecției finale. Echipamentul de injecție trebuie calibrat și inspectat în mod regulat pentru a asigura administrarea unei doze corecte la pește.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-a observat niciun efect în afara celor descrise la pct. 4.6 după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero grade zile

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente imunologice pentru somonul de Atlantic.  
Codul veterinar ATC: QI10AX

CLYNAV stimulează imunitatea activă împotriva alfavirusului salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

CLYNAV conține o plasmidă ADN supraspiralată care exprimă proteine de alfavirus al somonului, care induce un răspuns imunitar protector la somonul de Atlantic vaccinat.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de potasiu  
Fosfat dihidrogenat potasic  
Hidrogen fosfat disodic heptahidrat  
Clorură de sodiu  
Apă purificată

#### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungă de 250 ml, sterilă, flexibilă, din acetat de etil vinil (EVA) cu un port de blocare de tip fixare. În ambalajul produsului final este inclus și un set de tuburi de transfer ambalat steril și individual.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven  
Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/16/197/001

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 27/06/2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă, fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă, nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei Regulamentului Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CLYNAV soluție injectabilă pentru somonul de Atlantic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,05 ml conține:

UK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon: 6,0 - 9,4 μg.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară prin injecție  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare: Zero grade zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în decurs de 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C -8°C).

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE DE COMERCIALIZARE**

EU/2/16/197/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**EVA (250 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CLYNAV soluție injectabilă pentru somonul de Atlantic

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză de 0,05 ml conține:

UK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon: 6,0 - 9,4 µg.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

250 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare: Zero grade zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

CLYNAV soluție injectabilă pentru somonul de Atlantic

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLYNAV soluție injectabilă pentru somonul de Atlantic.

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 0,05 ml conține:

Substanță activă:

pUK-SPDV-poli2#1 codare plasmatică ADN pentru proteinele virusului bolii pancreatice la somon:  
6,0 - 9,4 µg.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a somonului de Atlantic în vederea reducerii afectării creșterii zilnice în greutate și a reducerii mortalității și leziunilor cardiace, pancreatice și musculo-scheletice cauzate de boala pancreatică ca urmare a infecției cu alfavirusul salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

Instalarea imunității survine în decurs de 399 de grade zile (temperatura medie a apei în °C înmulțită cu numărul de zile de captivitate) după vaccinare.

Durata imunității: un an pentru reducerea afectării creșterii zilnice în greutate și a leziunilor cardiace, pancreatice, musculaturii scheletice și reducerea cu 9,5 luni a mortalității (demonstrată într-un studiu de laborator privind eficacitatea în condiții de apă sărată folosind modelul coabitării).

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

### 6. REACȚII ADVERSE

Modificările temporare ale comportamentului de înot, pigmentare și inapetență sunt foarte frecvente și pot fi observate timp de până la 2, 7 și respectiv 9 zile.

Leziunile cu acul la locul de injectare sunt frecvente după administrarea vaccinului care pot persista până la 5% dintre pești timp de cel puțin 90 de zile și pot fi văzute micro și microscopic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție (reacții) adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*)

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară

Anesteziați peștele pentru a-l imobiliza și administrați 0,05 ml prin injecție intramusculară în zona din imediata apropiere a aripioarei dorsale anterioare și laterale din mușchiul epaxial.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de utilizare, agitați ușor produsul.

Instrucțiuni pentru setul de tuburi de transfer: utilizând vârful ascuțit, înfiletați setul de tuburi de transfer pe portul de umplere al pungii din plastic acetat de etil vinil (EVA) cu un sfert rotire pentru a fixa linia. Celălalt capăt al setului de tuburi se conectează la echipamentul de injectare (pistol).

Poziționați acul la 90° în mușchiul epaxial, central față de aripioara dorsală și deasupra liniei mediane.

Pe baza unei greutate a peștelui de 25 g, se recomandă utilizarea de rutină a unui ac standard cu diametrul de 0,5 mm și lungimea de 3 mm. Trebuie luată în considerare greutatea peștelui înainte de efectuarea selecției finale. Echipamentul de injectare trebuie calibrat și inspectat în mod regulat pentru a asigura administrarea unei doze corecte la pește.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero grade zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Vaccinați numai animalele sănătoase.

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

La vaccinare se recomandă o greutate corporală minimă de 25 de g.

### **Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:**

La manipularea produsului veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală, care constă, de exemplu, în mănuși de protecție corespunzătoare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

**Fertilitate** Nu a fost investigat efectul vaccinului asupra performanței reproductive. A nu se utiliza la peștii selectați pentru reproducere.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin la utilizarea cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### **Supradozare**

Nu s-a observat niciun efect în afara celor descrise la secțiunea 6 după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ALTE INFORMAȚII**

CLYNAV stimulează imunitatea activă împotriva alfavirusului salmonidelor subtipul 3 (SAV3).

CLYNAV conține o plasmidă ADN supraspirală care exprimă proteine de alfavirus al somonului, care induce un răspuns imunitar protector la somonul de Atlantic vaccinat.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă de 250 ml, sterilă, flexibilă, din acetat de etil vinil (EVA) cu un port de blocare de tip fixare. În ambalajul produsului final este inclus și un set de tuburi de transfer ambalat steril și individual.