



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clynav (očkovacia látka proti lososovej chorobe pankreasu (rekombinantný DNA plazmid))

Prehľad o očkovacej látke Clynav a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Clynav a na čo sa používa?

Clynav je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu lososa atlantického pred chorobou pankreasu zapríčinenou alfavírusom lososovitých rýb subtypom 3 (SAV3). Choroba pankreasu môže v prípade lososa atlantického znížiť prírastok hmotnosti, zapríčiňuje poškodenie srdcového, pankreatického a kostrového svalstva a môže zapríčiniť uhynutie.

Liečivo očkovacej látky Clynav je DNA plazmid (malá časť DNA) obsahujúci genetický kód na tvorbu proteínov, ktoré sa nachádzajú vo víruse lososovej choroby pankreasu (SPDV).

### Ako sa očkovacia látka Clynav používa?

Očkovacia látka Clynav je k dispozícii vo forme injekčného roztoku a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Očkovacia látka sa podáva rybám po anestézii ako jedna injekcia do epaxiálneho svalu (svalu v hornej polovici tela ryby) v oblasti prednej a bočnej chrbtovej plutvy. Obdobie vzniku ochrany po očkovaní závisí od teploty vody: ochrana sa začne do 399 stupňodní, čo sa vypočíta ako priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní, napríklad 40 dní pri teplote vody 10 °C. Ochrana trvá približne 12 mesiacov po očkovaní pre zlepšený prírastok hmotnosti a menšie poškodenie srdcového, pankreatického a kostrového svalstva, a 9,5 mesiaca pre zníženú úmrtnosť.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Clynav, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom očkovacia látka Clynav účinkuje?

Clynav je očkovacia látka obsahujúca DNA. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred infekčným ochorením. Očkovacia látka Clynav obsahuje DNA plazmid, ktorý po podaní rybe formou injekcie spôsobí produkciu proteínov v SPDV. Imunitný systém rozpozná tieto vírusové proteíny ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak ryby v budúcnosti prídu do styku s vírusom, ich imunitný systém sa pred ním dokáže rýchlo

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



brániť. To zabezpečí ochranu pred touto chorobou.

## **Aké prínosy očkovacej látky Clynav boli preukázané v štúdiách?**

Na základe siedmich laboratórnych štúdií s sladkej vode a morskej vode sa preukázala účinnosť očkovacej látky pri ochrane lososov pred chorobou zapríčinenou SPDV. V laboratórnej štúdii sa skúmali príznaky choroby pankreasu u rýb, ktorým bola podaná očkovacia látka Clynav, v porovnaní s rybami, ktorým bola podaná injekcia so zdanlivým liekom (solným roztokom). Po umelej infekcii umiestnením infikovaného lososa do podmienok s morskou vodou sa u rýb očkovaných očkovacou látkou Clynav 29 dní, ako aj 6, 9,5 a 12 mesiacov po očkovaní zlepšil prírastok hmotnosti a znížilo poškodenie srdcového, pankreatického a kostrového svalstva v porovnaní s rybami, ktorým bola podaná injekcia obsahujúca zdanlivý liek. Riziko úhynu sa znížilo na 9,5 mesiaca po očkovaní v porovnaní s rybami, ktorým podal podaná injekcia so zdanlivým liekom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Clynav?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Clynav (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú zmeny v spôsobe plávania trvajúce maximálne dva dni, zmena pigmentácie (zafarbenia) trvajúca maximálne sedem dní a strata chuti do jedla trvajúca maximálne deväť dní. Často sa vyskytuje poranenie ihlou na mieste vpichu injekcie, ktoré môže trvať najmenej 90 dní.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Clynav sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Pri manipulácii s očkovacou látkou sa treba vyhnúť priamemu kontaktu a treba použiť ochranné pomôcky (napríklad ochranné rukavice).

V prípade náhodného poranenia ihlou alebo samoinjekovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso lososa atlantického, ktorý bol liečený očkovacou látkou Clynav, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Clynav povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Clynav sú väčšie ako jej riziká a môže byť povolená na používanie v EÚ.

## Ďalšie informácie o očkovacej látke Clynav

Očkovacej látke Clynav bolo dňa 27. júna 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Clynav sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020