

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok pre lososa atlantického

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteínový vírus lososovej choroby pankreasu: 6,0–9,4 µg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Losos atlantický (*Salmo salar*).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu lososa atlantického na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov, zníženie mortality, srdcových, pankreatických lézií a lézií kostrového svalstva spôsobených ochorením pankreasu po infekcii alfavírusom lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3). K nástupu imunity dochádza do 399 stupňodní (priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov a srdcových, pankreatických lézií a lézií kostrového svalstva a 9,5 mesiaca na zníženie mortality (účinnosť preukázaná v štúdiu v laboratórnych podmienkach v prostredí slanej vody s použitím modelu koexistenčnej expozície).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Minimálna odporúčaná telesná hmotnosť pre vakcináciu je 25 g.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu napríklad z vhodných ochranných rukavíc.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často môžu byť pozorované prechodné zmeny v plávaní počas 2 dní, pigmentácia počas 7 dní a nechutenstvo počas 9 dní.

Zranenia ihlou v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávajúť až u 5 % rýb po dobu najmenej 90 dní a ktoré je možné sledovať makroskopicky aj mikroskopicky, sú časté po aplikácii vakcíny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vplyv vakcíny na reprodukčné schopnosti nebol skúmaný. Nepoužívať u generačných rýb.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím jemne pretrepať.

Pokyny na použitie súpravy prenosových hadičiek: pomocou ostrého konca zaskrutkovať súpravu prenosových hadičiek k plniacemu otvoru etylvynilacetát (EVA) vaku a otočiť o $\frac{1}{4}$ za účelom pripevnenia hadičky na mieste. Opačný koniec súpravy prenosových hadičiek pripojiť k zariadeniu na injekčné podanie vakcíny (pištoľ).

Rybu znehybniť použitím anestézy a podať 0,05 ml vakcíny intramuskulárnou injekciou do oblasti, ktorá sa nachádza tesne anteriórne a laterálne voči dorzálnej plutve v epaxiálnom svalu.

Ihlu vpichnúť pod uhlom 90° do epaxiálneho svalu, v strede chrbtovej plutvy a nad strednou čiarou.

Na 25 g hmotnosť ryby sa odporúča bežne použiť štandardnú ihlu s priemerom 0,5 mm a dĺžkou 3 mm. Pred konečným výberom zvážiť hmotnosť ryby. Injekčné zariadenie by malo byť kalibrované a pravidelne kontrolované na zabezpečenie zodpovedajúceho dávkovania rybám.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované iné účinky než tie popísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 stupňodní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre lososa atlantického.

ATCvet kód: QI10AX

CLYNAV stimuluje aktívnu imunitu proti alfavírusu lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje plazmid DNA s nadzávitnicovým vinutím vyjadrujúci proteíny alfavírusu, ktorý u vakcinovaných lososov atlantických navodzuje ochrannú imunitnú odpoveď.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C–8 °C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml sterilný, pružný, etylvinylacetátový (EVA) vak s uzatváracím zaklapovacím portom. Sterilná a samostatne zabalená súprava prenosovej hadičky je dodávaná v konečnom balení produktu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/16/197/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok pre lososa atlantického

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu lososovej choroby pankreasu: 6,0–9,4 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Losos atlantický (*Salmo salar*).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 stupňodní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C–8 °C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/16/197/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

EVA (250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok pre lososa atlantického

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu lososovej choroby pankreasu: 6,0–9,4 µg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

250 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 stupňodní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CLYNAV injekčný roztok pre lososa atlantického

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLYNAV injekčný roztok pre lososa atlantického

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 0,05 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódujúci proteíny vírusu lososovej choroby pankreasu: 6,0–9,4 µg

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu lososa atlantického na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov, zníženie mortality, srdcových, pankreatických lézií a lézií kostrového svalstva spôsobených ochorením pankreasu po infekcii alfavírusom lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3). K nástupu imunity dochádza do 399 stupňodní (priemerná teplota vody v °C vynásobená počtom dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok na zníženie zhoršenia strát denných hmotnostných prírastkov a srdcových, pankreatických lézií a lézií kostrového svalstva a 9,5 mesiaca na zníženie mortality (účinnosť preukázaná v štúdiu v laboratórnych podmienkach v prostredí slanej vody s použitím modelu koexistenčnej expozície).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často môžu byť pozorované prechodné zmeny v plávaní počas 2 dní, pigmentácia počas 7 dní a nechutenstvo počas 9 dní.

Zranenia ihlou v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávajúť až u 5 % rýb po dobu najmenej 90 dní a ktoré je možné sledovať makroskopicky aj mikroskopicky, sú časté po aplikácii vakcíny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Losos atlantický (*Salmo salar*).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Rybu znehybniť použitím anestézy a podať 0,05 ml vakcíny intramuskulárnou injekciou do oblasti, ktorá sa nachádza tesne anteriórne a laterálne voči dorzálnej plutve v epaxiálnom svalu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím jemne pretrepať.

Pokyny na použitie súpravy prenosových hadičiek: pomocou ostrého konca zaskrutkovať súpravu prenosových hadičiek k plniacemu otvoru etylvinylacetát (EVA) vaku a otočiť o ¼ za účelom pripevnenia hadičky na mieste. Opačný koniec súpravy prenosových hadičiek pripojiť k zariadeniu na injekčné podanie vakcíny (pištoľ).

Ihlu vpichnúť pod uhlom 90° do epaxiálneho svalu, v strede chrbtovej plutvy a nad strednou čiarou. Na 25 g hmotnosť ryby sa odporúča bežne použiť štandardnú ihlu s priemerom 0,5 mm a dĺžkou 3 mm. Pred konečným výberom zvážiť hmotnosť ryby. Injekčné zariadenie by malo byť kalibrované a pravidelne kontrolované na zabezpečenie zodpovedajúceho dávkovania rybám.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 stupňodní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C–8 °C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etike po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Minimálna odporúčaná telesná hmotnosť pre vakcináciu je 25 g.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku pozostávajúcu napríklad z vhodných ochranných rukavíc.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Plodnosť:

Vplyv vakcíny na reprodukčné schopnosti nebol skúmaný. Nepoužívať u generačných rýb.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po desaťnásobnom predávkovaní neboli pozorované iné účinky než tie popísané v časti 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

CLYNAV stimuluje aktívnu imunitu proti alfavírusu lososovitých rýb subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje plazmid DNA s nadzávitnicovým vinutím vyjadrujúci proteíny alfavírusu, ktorý u vakcinovaných lososov atlantických navodzuje ochrannú imunitnú odpoveď.

Veľkosť balenia:

250 ml sterilný, pružný, etylvinylacetátový (EVA) vak s uzatváracím zaklapovacím portom. Sterilná a samostatne zabalená súprava prenosovej hadičky je dodávaná v konečnom balení produktu.