



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (cepivo za bolezen trebušne slinavke pri lososu (rekombinantna plazmidna DNK))

Pregled zdravila Clynav in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Clynav in za kaj se uporablja?

Clynav je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri atlantskem lososu za zaščito pred boleznijo trebušne slinavke, ki jo povzroča salmonidni alfavirus podtipa 3 (SAV3). Bolezen trebušne slinavke pri atlantskem lososu lahko zmanjša pridobivanje telesne mase, povzroči poškodbe srca, trebušne slinavke in skeletnih mišic ter lahko povzroči pogin.

Učinkovina v zdravilu Clynav je plazmidna DNK (majhen del DNK), ki vsebuje genetsko kodo za izdelavo beljakovin, ki se nahajajo v virusu bolezni trebušne slinavke pri lososu (SPDV).

Kako se zdravilo Clynav uporablja?

Zdravilo Clynav je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

Cepivo se daje anesteziranim ribam v obliki enkratne injekcije v epaksialno mišico (mišico na zgornji polovici ribe) v predel pred hrbtno plavutjo in ob njej. Čas do razvoja zaščite po cepljenju je odvisen od temperature vode: zaščita nastopi po 399 dnevni stopinjah, kar se izračuna kot povprečna temperatura vode v °C, pomnožena s številom dni, na primer 40 dni pri temperaturi vode 10 °C. Zaščita traja približno 12 mesecev po cepljenju za pridobivanje telesne mase in manj poškodb srca, trebušne slinavke in skeletnih mišic, ter 9,5 meseca za manj pogina.

Za več informacij glede uporabe zdravila Clynav glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Clynav deluje?

Zdravilo Clynav je DNK-cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred nalezljivo boleznijo. Zdravilo Clynav vsebuje plazmidno DNK, ki po injiciranju v ribo sproži nastajanje beljakovin, ki se nahajo v SPDV. Imunski sistem virusne beljakovine prepozna kot „tujek“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Če bodo ribe v prihodnosti v stiku z virusom, bo imunski sistem pripravljen na hitro obrambo pred njim. To bo

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



pomagalo pri zaščiti pred boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Clynav izkazalo v študijah?

Sedem laboratorijskih študij v sladki vodi in morski vodi je pokazalo, da je cepivo učinkovito pri zaščiti lososa pred boleznijo, ki jo povzroča SPDV. V laboratorijski študiji so iskali znake bolezni trebušne slinavke pri ribah, ki so prejele zdravilo Clynav, v primerjavi z injekcijo fiziološke raztopine (raztopine soli) brez učinkovine. Po umetni okužbi s sobivanjem z okuženimi lososi v slani vodi 29 dni, pa tudi 6, 9,5 in 12 mesecev po cepljenju so imele ribe, cepljene z zdravilom Clynav, boljši prirast telesne mase, manj poškodb na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah v primerjavi z ribami, ki so prejele injekcijo fiziološke raztopine brez učinkovine. Tveganje za pogin se je zmanjšalo po 9,5 meseca po cepljenju v primerjavi z ribami, injiciranimi s fiziološko injekcijo brez učinkovine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Clynav?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Clynav (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 ribi od 10) so prehodne spremembe v načinu plavanja, ki trajajo do dva dni, spremenjena pigmentacija (obarvanje), ki traja do sedem dni, in pomanjkanje teka, ki traja do devet dni. Poškodbe zaradi vboda z iglo na mestu injiciranja so pogoste in lahko trajajo najmanj 90 dni.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Clynav, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Treba se je izogibati neposrednemu stiku in med ravnanjem z zdravilom uporabljati zaščitno opremo (na primer zaščitne rokavice).

V primeru nenamerne vboda z iglo ali samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za atlantske losose, zdravljene z zdravilom Clynav, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Clynav odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Clynav večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Clynav:

Zdravilo Clynav je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU 27. junija 2017.

Nadaljnje informacije o zdravilu Clynav so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.