

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CLYNAV raztopina za injiciranje za atlantskega lososa

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:

### **Učinkovina:**

DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu: 6,0–9,4 µg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje.

Bistra, brezbarvna raztopina brez delcev.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

atlantski losos (*Salmo salar*)

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Za aktivno imunizacijo atlantskega lososa z namenom izboljšanja oslabljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanja smrtnosti in lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah, ki jih povzroča bolezen trebušne slinavke po okužbi s salmonidnim alfavirusom podtipa 3 (SAV3).

Imunost nastopi v 399 dnevni stopinjah (povprečna temperatura vode v °C, pomnožena s številom dni v bazenu) po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto za izboljšanje oslabljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanje lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah ter 9,5 mesecev za zmanjšanje smrtnosti (dokazano v laboratorijski raziskavi učinkovitosti v slani vodi z uporabo modela soobstoja).

### **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočena telesna masa ob cepljenju je najmanj 25 g.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, kot so npr. ustrezne zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Prehodne spremembe v načinu plavanja, pigmentaciji in neješčnost so zelo pogoste in jih je mogoče opaziti do 2, 7 in 9 dni, v tem zaporedju.

Poškodbe zaradi igle na mestu injiciranja so po dajanju cepiva pogoste in lahko pri 5 % rib trajajo najmanj 90 dni, vidne pa so lahko tako makroskopsko kot mikroskopsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Učinkov cepiva na reproduktivno zmogljivost niso preučevali. Ne uporabite pri plemenski jati.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Zdravilo pred uporabo nežno pretresite.

Navodila za uporabo kompleta cevja za prenos: komplet cevja za prenos privijte s konico na vhod za polnjenje na vrečki iz etilvinilacetata (EVA) ter obrnite za ¼ obrata, da bo linija fiksirana. Drugi del kompleta cevja za prenos povežite na opremo za injiciranje zdravila (puško).

Anestezirajte ribo za imobilizacijo in ji dajte 0,05 ml cepiva z intramuskularno injekcijo na mesto, ki je neposredno anteriorno in lateralno glede na hrbtno plavut in epaksialno mišico.

Iglo vbodite pravokotno v epaksialno mišico, centralno na hrbtno plavut in nad vzdolžno osjo.

Na osnovi rib s telesno maso 25 g je pri redni uporabi priporočeno uporabiti standardno iglo s premerom 0,5 mm za vbode globine 3 mm. Končno izbiro igle je treba sprejeti ob upoštevanju telesne mase ribe. Pripomočke za injiciranje je treba redno umerjati in pregledovati, da se zagotovi ustrezno odmerjanje za ribo.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih drugih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dnevnih stopinj.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za atlantskega lososa.  
Oznaka ATC vet: QI10AX

CLYNAV spodbudi aktivno imunost proti salmonidnemu alfavirusu podtipa 3 (SAV3).

CLYNAV vsebuje dodatno zvito plazmidno DNK, ki izraža beljakovine salmonidnega alfavirusa, kar inducira zaščitni imunski odziv pri cepljenem atlantskem lososu.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

kalijev klorid  
kalijev dihidrogenfosfat  
dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat  
natrijev klorid  
prečiščena voda

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

250-mililitrska sterilna, prožna vrečka iz etilvinilacetata (EVA) z odprtino s potisnim poklopcem.  
Končno pakiranje zdravila vsebuje sterilno in posamično pakiran komplet cevja za prenos.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Nemčija

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/16/197/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/06/2017

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CLYNAV raztopina za injiciranje za atlantskega lososa

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:  
DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu:  
6,0–9,4 µg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

atlantski losos (*Salmo salar*)

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dnevnih stopinj.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP: {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Nemčija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/16/197/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska: {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**EVA (250 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CLYNAV raztopina za injiciranje za atlantskega lososa

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:  
DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu:  
6,0–9,4 µg

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

250 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dnevnih stopinj.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija: {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP: {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

CLYNAV raztopina za injiciranje za atlantskega lososa

### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CLYNAV raztopina za injiciranje za atlantskega lososa

### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN**

Vsak 0,05-mililitrski odmerek vsebuje:

#### **Učinkovina:**

DNK plazmid pUK-SPDV-poly2#1, ki kodira proteine virusa bolezni trebušne slinavke pri lososu: 6,0–9,4 µg

### **4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo atlantskega lososa z namenom izboljšanja oslabiljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanja smrtnosti in lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah, ki jih povzroča bolezen trebušne slinavke po okužbi s salmonidnim alfavirusom podtipa 3 (SAV3). Imunost nastopi v 399 dnevni stopinjah (povprečna temperatura vode v °C, pomnožena s številom dni v bazenu) po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto za izboljšanje oslabiljenega dnevnega prirasta telesne mase ter zmanjšanje lezij na srcu, trebušni slinavki in skeletnih mišicah ter 9,5 mesecev za zmanjšanje smrtnosti (dokazano v laboratorijski raziskavi učinkovitosti v slani vodi z uporabo modela soobstoja).

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Prehodne spremembe v načinu plavanja, pigmentaciji in neješčnost so zelo pogoste in jih je mogoče opaziti do 2, 7 in 9 dni, v tem zaporedju.

Poškodbe zaradi igle na mestu injiciranja so po dajanju cepiva pogoste in lahko pri 5 % rib trajajo najmanj 90 dni, vidne pa so lahko tako makroskopsko kot mikroskopsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

atlantski losos (*Salmo salar*)

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba.

Anestezirajte ribo za imobilizacijo in ji dajte 0,05 ml cepiva z intramuskularno injekcijo na mesto, ki je neposredno anteriorno in lateralno glede na hrbtno plavut in epaksialno mišico.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Zdravilo pred uporabo nežno pretresite.

Navodila za uporabo kompleta cevja za prenos: komplet cevja za prenos privijte s konico na vhod za polnjenje na vrečki iz etilvinilacetata (EVA) ter obrnite za ¼ obrata, da bo linija fiksirana. Drugi del kompleta cevja za prenos povežite na opremo za injiciranje zdravila (puško).

Iglo vbodite pravokotno v epaksialno mišico, centralno na hrbtno plavut in nad vzdolžno osjo.

Na osnovi rib s telesno maso 25 g je pri redni uporabi priporočeno uporabiti standardno iglo s premerom 0,5 mm za vbode globine 3 mm. Končno izbiro igle je treba sprejeti ob upoštevanju telesne mase ribe. Pripomočke za injiciranje je treba redno umerjati in pregledovati, da se zagotovi ustrezno odmerjanje za ribo.

## **10. KARENCA**

Nič dnevnih stopinj.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za oznako »EXP«.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Priporočena telesna masa ob cepljenju je najmanj 25 g.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, kot so npr. ustrezne zaščitne rokavice.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### Plodnost:

Učinkov cepiva na reproduktivno zmogljivost niso preučevali. Ne uporabite pri plemenski jati.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih drugih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 6.

### Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

CLYNAV spodbudi aktivno imunost proti salmonidnemu alfavirusu podtipa 3 (SAV3).



CLYNAV vsebuje dodatno zvito plazmidno DNK, ki izraža beljakovine salmonidnega alfavirusa, kar inducira zaščitni imunski odziv pri cepljenem atlantskem lososu.

Velikost pakiranja:

250-mililitrska sterilna, prožna vrečka iz etilvinilacetata (EVA) z odprtino s potisnim poklopcem.

Končno pakiranje izdelka vsebuje sterilni in posamično pakiran komplet cevja za prenos.