

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CLYNAV, injektionsvätska, lösning, för atlantlax

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiv substans:

pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA-plasmid kodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0 – 9,4 µg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös, partikelfri lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*)

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av atlantlax för att minska nedsatt daglig viktökning, samt minska dödlighet och hjärt-, pankreas- och skelettmuskelskador orsakade av pankreassjukdom efter infektion med salmonid alfavirus subtyp 3 (SAV3).

Immunitet insätter inom 399 dygnsgrader (genomsnittlig vattentemperatur i °C, multiplicerat med antalet håll dagar) efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år för minskning av nedsatt daglig viktökning och hjärt-, bukspottkörtel- och skelettmuskelskador och 9,5 månader för minskning av dödlighet (visat i en laboratorieeffektivitetsstudie i saltvattensförhållanden med hjälp av ett cohabitation-infektionsförsök).

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

. En minsta kroppsvikt på 25 g rekommenderas vid vaccination.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Skyddsutrustning som exempelvis handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående förändringar i simningsbeteende, pigmentering och aptitlöshet är mycket vanliga och kan observeras i upp till 2, 7 respektive 9 dagar.

Nålskador på injektionsstället är vanliga efter administrering av vaccinet, vilka kan kvarstå hos upp till 5 % av fiskarna i minst 90 dagar, och kan ses både makroskopiskt och mikroskopiskt.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Vaccinets effekt på fortplantningsförmågan har inte undersökts. Använd inte i avelsbestånd.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslutet att använda detta vaccin före eller efter någon annan veterinärmedicinsk produkt måste därför tas för varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Intramuskulär användning

Skaka produkten försiktigt före användning.

Instruktioner för överföringsslang: använd den spetsiga änden och skruva på överföringsslangen på fyllningsporten på påsen i etylvinylacetat (EVA), med ett ¼ varv för att säkra ledningen på plats. Den andra änden av överföringsslangens ansluter till vaccininjektionsutrustningen (pistol).

Bedöva fisken för att immobilisera och administrera 0,05 ml vaccin genom intramuskulär injektion i området omedelbart framför och lateralt om ryggfenan i epaxialmuskeln. Placera nålen i 90° vinkel mot epaxialmuskeln, mitt för ryggfenan och över mittlinjen.

Baserat på fisk som väger 25 g rekommenderas en standard 0,5 mm diameter, 3 mm djup nål för rutininjektioner. Överväganden ska göras för fiskens vikt innan det slutliga valet görs. Injektionsutrustningen bör kalibreras och undersökas regelbundet för att säkerställa korrekt dosering i fiskarna.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga andra effekter än de som beskrivs i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av en tiofaldig överdos.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygnsgrader.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för atlantlax.

ATCvet-kod: QI10AX

CLYNAV stimulerar aktiv immunitet mot salmonid alfavirus subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV innehåller en supercoil-DNA-plasmid som uttrycker proteiner av alfavirus hos lax vilket inducerar ett skyddande immunsvar i vaccinerad atlantlax.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatheptahydrat

Natriumklorid

Renat vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

250 ml steril, flexibel påse i etylvinylacetat (EVA) med låsningsport och snäppfäste. En steril och individuellt förpackad överföringsslangansats ingår i den slutliga produktförpackningen.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472

Cuxhaven

Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/16/197/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 27/06/2017

## **10 DATUMFÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG  
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472  
Cuxhaven  
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses falla inom förordning (EU) nr 470/2009 vid användning i veterinärmedicinsk produkt.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

CLYNAV, injektionsvätska, lösning, för atlantlax

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA plasmidkodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0–9,4 µg

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

250 ml

**5. DJURSLAG**

Atlantlax (*Salmo salar*)

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär injektion  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygnsgrader

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/ år }  
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassering: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN “FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472  
Cuxhaven  
Tyskland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/00/000/000

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats{nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**EVA (250 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

CLYNAV, injektionsvätska, lösning, för atlantlax

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA plasmidkodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0–9,4 µg

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

250 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

i.m.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygnsgrader

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats{nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/ år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## **BIPACKSEDEL:**

CLYNAV, injektionsvätska, lösning, för atlantlax

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDET AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472  
Cuxhaven  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppandet av tillverkningsats:

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472  
Cuxhaven  
Tyskland

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

CLYNAV, injektionsvätska, lösning, för atlantlax

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIG(A) SUBSTANS(ER)**

Varje 0,05 ml dos innehåller:

Aktiv substans:

pUK-SPDV-poly2 nr 1 DNA plasmidkodning för proteiner för pankreassjukdomsvirus hos lax: 6,0–9,4 µg

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av atlantlax för att minska nedsatt daglig viktökning, samt minska dödlighet och hjärt-, pankreas- och skelettmuskelskador orsakade av pankreassjukdom efter infektion med salmonid alfavirus subtyp 3 (SAV3).

Immunitet insätter inom 399 dygnsgrader (genomsnittlig vattentemperatur i °C, multiplicerat med antalet hålldagar) efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år för minskning av nedsatt daglig viktökning och hjärt-, bukspottkörtel- och skelettmuskelskador och 9,5 månader för minskning av dödlighet (visat i en laboratorieeffektivitetsstudie i saltvattensförhållanden med hjälp av en samlivsutmaningsmodell).

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga

### **6. BIVERKNINGAR**

Övergående förändringar i simningsbeteende, pigmentering och aptitlöshet är mycket vanliga och kan observeras i upp till 2, 7 respektive 9 dagar.

Nålskador på injektionsstället är vanliga efter administrering av vaccinet, vilka kan kvarstå hos upp till 5 % av fiskarna i minst 90 dagar, och kan ses både makroskopiskt och mikroskopiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar )
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Atlantlax (*Salmo salar*)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning

Bedöva fisken för att immobilisera och administrera 0,05 ml genom intramuskulär injektion i området omedelbart framför och lateralt om ryggfenan i epaxialmuskeln.

## **9. ANVISNINGFÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skaka produkten försiktigt före användning.

Använd den spetsiga änden och skruva på överföringsslangen på fyllningsporten på påsen i etylvinylacetat (EVA), med ett ¼ varv för att säkra ledningen på plats. Den andra änden av överföringsslangens ansluter till vaccininjektionsutrustningen (pistol).

Placera nålen i 90° vinkel mot epaxialmuskeln, mitt för ryggfenan och över mittlinjen.

Baserat på fisk som väger 25 g rekommenderas en standard 0,5 mm diameter, 3 mm djup nål för rutininjektioner. Överväganden ska göras för fiskens vikt innan det slutliga valet görs. Injektionsutrustningen bör kalibreras och undersökas regelbundet för att säkerställa korrekt dosering i fiskarna.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygnsgrader.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten som anges efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:**

En minsta kroppsvikt på 25 g rekommenderas vid vaccination.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur**

Skyddsutrustning som exempelvis handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### **Fertilitet:**

Vaccinets effekt på fortplantningsförmågan har inte undersökts. Använd inte för fisk som har utvalts för avelsbestånd.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslutet att använda detta vaccin före eller efter någon annan veterinärmedicinsk produkt måste därför tas för varje enskilt fall.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):**

Inga andra effekter än de som beskrivs i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av en tiofaldig överdos.

### **Blandbarhetsproblem:**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

CLYNAV stimulerar aktiv immunitet mot laxfiskalfavirus subtyp 3 (SAV3).

CLYNAV innehåller en supercoil-DNA-plasmid som uttrycker proteiner av alfavirus hos lax vilket inducerar ett skyddande immunsvaret i vaccinerad atlantlax.

Förpackningsstorlek:

250 ml steril, flexibel påse i etylvinylacetat (EVA) med låsningsport och snäppfäste. En steril och individuellt förpackad överföringsslangsats ingår i den slutliga produktförpackningen.