

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá dávka 0,05 ml obsahuje: pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 6,0–9,4 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Čištěná voda

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lososa obecného ke snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a ke snížení mortality a srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny způsobených onemocněním pankreatu po infekci alfavirem lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochází během 399 stupňodnů (průměrná teplota vody ve °C násobená počtem dnů) po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok pro snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a snížení srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny a 9,5 měsíce pro snížení mortality (prokázáno v laboratorní studii účinnosti cílené zkouškou ve slané vodě).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, sestávající se například z vhodných ochranných rukavic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Losos obecný:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Změna způsobu plavání ryb ¹ Změna zbarvení ryb ² , Nechutenství ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Poranění jehlou v místě injekčního podání ⁴

¹ po dobu až 2 dnů.

² po dobu až 7 dnů.

³ po dobu až 9 dnů.

⁴ Poranění jehlou mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Plodnost:

Účinek této vakcíny na reprodukční funkce nebyl zkoumán. Nepoužívat u generačních ryb.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Přípravek před použitím jemně protřepte.

Instrukce pro sadu transferových hadiček: za použití špičatého konce našroubujte pomocí ¼ otáčky sadu transferových hadiček na plnicí port ethylvinylacetátového (EVA) vaku, čímž hadičku upevníte. Druhý konec sady transferových hadiček připojte k injekčnímu zařízení s vakcínou (pistole).

Provedením anestézie rybu imobilizujte a intramuskulárně aplikujte 0,05 ml vakcíny do dorsálního svalu. Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve, podél linie rovnoběžné s hřbetní ploutví a střední linií a v místě maximálního obvodu svalu.

Na základě hmotnosti ryby 25 g se doporučuje rutinně používat standardní jehla průměru 0,5 mm a hloubky 3 mm. Je třeba zvážit hmotnost ryby před konečnou volbou. Injekční zařízení je třeba kalibrovat a pravidelně kontrolovat, aby bylo u ryby zajištěno odpovídající dávkování.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI10AX

CLYNAV stimuluje aktivní imunitu proti alfaviru lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje superspirálový DNA plazmid, který exprimuje proteiny lososího alfaviru, který indukuje ochrannou imunitní odpověď u vakcinovaného lososa obecného.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 14 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

250 ml sterilní pružný vak z ethylvinylacetátu (EVA) s blokováním uzávěru portu. Součástí finálního balení je sterilní a individuálně balená sada transferových hadiček.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/197/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/06/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Nejsou

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,05 ml obsahuje:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu

lososů: 6,0–9,4 µg

3. VELIKOST BALENÍ

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Losos obecný (*Salmo salar*)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Přípravek před použitím jemně protřepte.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po otevření spotřebujete během 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/16/197/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK (250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 0,05 ml obsahuje:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 6,0–9,4 µg

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Losos obecný (*Salmo salar*)

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Přípravek před použitím jemně protřepte.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}
Po otevření spotřebujete během 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CLYNAV injekční roztok

2. Složení

Každá dávka 0,05 ml obsahuje: pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 6,0–9,4 µg

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*)

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci lososa obecného ke snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a ke snížení mortality a srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny způsobených onemocněním pankreatu po infekci alfavirem lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

K nástupu imunity dochází během 399 stupňodnů (průměrná teplota vody ve °C násobená počtem dnů) po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok pro snížení zhoršeného denního přírůstku hmotnosti a snížení srdečních lézí, pankreatických lézí a lézí kosterní svaloviny a 9,5 měsíce pro snížení mortality (prokázáno v laboratorní studii účinnosti čelenžní zkouškou ve slané vodě).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravé ryby.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, sestávající se například z vhodných ochranných rukavic.

Plodnost:

Účinek této vakcíny na reprodukční funkce nebyl zkoumán. Nepoužívat u generačních ryb.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí po použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibilitý:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Losos obecný:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Změna způsobu plavání ryb ¹
Změna zbarvení ryb ² , Nechutenství ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Poranění jehlou v místě injekčního podání ⁴

¹ po dobu až 2 dnů.

² po dobu až 7 dnů.

³ po dobu až 9 dnů.

⁴ Poranění jehlou mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Provedením anestézie rybu imobilizujte a intramuskulárně aplikujte 0,05 ml do dorsálního svalu.

9. Informace o správném podávání

Přípravek před použitím jemně protřepte.

Instrukce pro sadu transferových hadiček: za použití špičatého konce našroubujte pomocí ¼ otáčky sadu transferových hadiček na plnicí port ethylvinyl acetátového (EVA) plastového vaku, čímž hadičku upevníte. Druhý konec sady transferových hadiček připojte k injekčnímu zařízení s vakcínou (pistole).

Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve, podél linie rovnoběžné s hřbetní ploutví a střední linií a v místě maximálního obvodu svalu.

Na základě hmotnosti ryby 25 g se doporučuje rutinně používat standardní jehla průměru 0,5 mm a hloubky 3 mm. Je třeba zvážit hmotnost ryby před konečnou volbou. Injekční zařízení je třeba kalibrovat a pravidelně kontrolovat, aby bylo u ryby zajištěno odpovídající dávkování.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/16/197/001

250 ml sterilní pružný vak z ethylvinylacetátu (EVA) s blokováním uzávěru portu. Součástí finálního balení je sterilní a individuálně balená sada transferových hadiček.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Německo

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

CLYNAV stimuluje aktivní imunitu proti alfaviru lososovitých ryb podtypu 3 (SAV3).

CLYNAV obsahuje superspirálový DNA plazmid, který exprimuje proteiny lososího alfaviru, který indukuje ochrannou imunitní odpověď u vakcinovaného lososa obecného.