

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro 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).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přechodné změny způsobu plavání, pigmentace a nechutenství jsou velmi časté a mohou být pozorovány po dobu až 2, 7, respektive 9 dnů.

Poranění jehlou v místě injekce po podání vakcíny jsou častá, mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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 v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve. Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu, centrálně k hřbetní ploutvi a nad střední linii.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro lososa obecného.
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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 14 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/197/001

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/06/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologické účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

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 pro lososa obecného

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Losos obecný (*Salmo salar*).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujete během 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/197/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

EVA (250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

250 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLYNAV injekční roztok pro lososa obecného

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

4. INDIKACE

Pro 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné změny způsobu plavání, pigmentace a nechutenství jsou velmi časté a mohou být pozorovány po dobu až 2, 7, respektive 9 dnů.

Poranění jehlou v místě injekce po podání vakcíny jsou častá, mohou přetrvávat až u 5 % ryb po dobu minimálně 90 dnů a je možné je pozorovat makroskopicky i mikroskopicky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Losos obecný (*Salmo salar*).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Provedením anestézie rybu imobilizujte a intramuskulárně aplikujte 0,05 ml vakcíny do dorsálního svalu v oblasti těsně před a laterálně od hřbetní ploutve.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ 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).

Umístěte jehlu pod úhlem 90° do dorsálního svalu, centrálně k hřbetní ploutvi a nad střední linii. 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. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

Plodnost:

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

Interakce s dalšími 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání nadměrné desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 6.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. 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.

Velikost balení:

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