

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: 5,1–9,4 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 narušeného denního přírůstku hmotnosti a ke snížení mortality a srdečních, pankreatických a svalových lézí 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.

Doba trvání imunity je přibližně 3 měsíce po vakcinaci (prokázána za laboratorních podmínek při teplotě vody 12 ±2 °C).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u klinicky nemocných skupin ryb.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravé ryby. Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, například ochranné rukavice.

V případě náhodného samo podání 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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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 předávkování nebyly pozorovány žádné jiné účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

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 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem před podáním nebo během něho.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

250ml 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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 PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 27/06/2017

10 DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webu 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 DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
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 A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 5,1–9,4 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/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

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 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

Č. 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: 5,1–9,4 µg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

250 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
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 ÚČINNÉ LÁTKY / ÚČINNÝCH LÁTEK A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,05 ml obsahuje:

Léčivá látka:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA plazmid kódující proteiny viru způsobujícího onemocnění pankreatu lososů: 5,1–9,4 µg

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci lososa obecného ke snížení narušení denního přírůstku hmotnosti a ke snížení mortality a srdečních, pankreatických a svalových lézí 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.

Doba trvání imunity je přibližně 3 měsíce po vakcinaci (prokázáno za laboratorních podmínek při teplotě vody 12±2 °C).

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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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 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 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, 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 LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepoužívat u klinicky nemocných skupin ryb.

Vakcinovat pouze zdravé ryby.

Doporučená minimální živá hmotnost při vakcinaci je 25 g.

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

Předávkování

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, například odpovídající ochranné rukavice.

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

Interakce s dalšími 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.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými jinými 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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <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:

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

