

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

Virkestoff:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus: 6,0- 9,4 mikrogram

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatheptahydrat
Natriumklorid
Renset vann

Klar, fargeløs, partikkelfri oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere hemming av daglig tilvekst, samt redusere dødelighet og lesjoner i hjerte, pankreas og skjelettmuskulatur forårsaket av pankreassykdom etter smitte med salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Beskyttende immunitet utvikles innen 399 døgngader (gjennomsnittlig vanntemperatur i °C multiplisert med antall dager) etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år for reduksjon av hemmet daglig tilvekst, og lesjoner i hjerte, bukspyttkjertel og skjelettmuskulatur og 9,5 måneder for reduksjon av dødelighet (vist i en laboratoriestudie på effekt utført i saltvann ved bruk av en kohabitant-modell).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

En kroppsvekt på minimum 25 g er anbefalt ved vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personlig beskyttelsesutstyr, som for eksempel egnede beskyttelseshansker, bør brukes ved håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Avvikende svømmeadfærd hos fisk ¹ Endring i fiskens pigmentering ² , Redusert appetitt ³
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Stikksår ⁴

¹i opptil 2 dager.

²i opptil 7 dager.

³i opptil 9 dager.

⁴Nåleskader kan vedvare hos opptil 5 % av fisken i minst 90 dager, og kan sees både makroskopisk og mikroskopisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Vaksinens virkning på reproduksjon er ikke undersøkt. Skal ikke benyttes til stamfisk.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Ryst produktet lett før bruk.

Bruksanvisning for overføringsslangen: ved å bruke den spissede slangeenden, skru overføringsslangen på fyllåpningen på posen av etylvinylacetat (EVA) med en kvart omdreining for å sikre at slangen er på plass. Den andre enden av overføringsslangen kobles sammen med utstyret for vaksine-injeksjon (pistolen).

Bedøv fisken til den er håndterbar og administrer 0,05 ml av vaksinen ved intramuskulær injeksjon i epaxial-muskelen. Plasser nålen i 90 ° inn i epaxial-muskelen, i området umiddelbart foran og lateralt for ryggfinnen, langs en linje like langt til ryggfinnen og midtlinjen og ved punktet for muskelens maksimale tykkelse.

Til en fisk på 25 gram anbefales rutinemessig bruk av en kanyle på 0,5 mm i diameter og 3 mm lengde. Før endelig valg av kanyle må det gjøres en vurdering i forhold til fiskens vekt. Injeksjonsutstyret bør kalibreres og inspiseres regelmessig for å sikre nøyaktig dosering i fisken.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre virkninger er observert etter administrasjonen av en ti ganger overdose enn de som er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Null døgngader.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til atlantisk laks.
ATC vet-kode: QI10AX

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet mot salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV inneholder et supercoiled DNA-plasmid som uttrykker proteiner av salmonid alfavirus og vil fremkalle en beskyttende immunrespons i vaksinert atlantisk laks.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 14 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

250 ml steril, fleksibel pose av etyl vinylacetat (EVA) med smekklås. Et sterilt og individuelt pakket sett med overføringslange er inkludert i pakningen av sluttproduktet.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/197/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/06/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPKARTONG****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose med 0,05 ml inneholder:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus: 6,0 – 9,4
mikrogram.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.
Ryst produktet lett før bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null døgngader

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/197/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**POSE (250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus: 6,0 – 9,4 mikrogram.

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ryst produktet lett før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null døgngrader

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy/}

Etter åpning bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

Virkestoff:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus:
6,0 – 9,4 mikrogram.

Klar, fargeløs, partikkelfri oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere hemming av daglig tilvekst, samt redusere dødelighet og lesjoner i hjerte, pankreas og skjelettmuskulatur forårsaket av pankreassykdom etter smitte med salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Beskyttende immunitet utvikles innen 399 døgngader (gjennomsnittlig vanntemperatur i °C multiplisert med antall dager) etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år for reduksjon av hemmet daglig tilvekst, og lesjoner i hjerte, bukspyttkjertel og skjelettmuskulatur og 9,5 måneder for reduksjon av dødelighet (vist i en laboriestudie på effekt utført i saltvann ved bruk av en kohabitant-modell).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

En minimumskroppsvekt på 25 g anbefales ved vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personlig beskyttelsesutstyr, som for eksempel egnede beskyttelseshansker, bør brukes ved håndtering av preparatet.

Fertilitet:

Vaksinenes virkning på reproduksjon er ikke undersøkt. Skal ikke benyttes til stamfisk.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre virkninger er observert etter administrasjonen av en ti ganger overdose enn de som er beskrevet under Bivirkninger.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Avvikende svømmeadferd hos fisk ¹ Endring i fiskens pigmentering ² , Redusert appetitt ³
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Stikksår ⁴

¹i opptil 2 dager.

²i opptil 7 dager.

³i opptil 9 dager.

⁴Nåleskader kan vedvare hos opptil 5 % av fisken i minst 90 dager, og kan sees både makroskopisk og mikroskopisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Bedøv fisken til den er håndterbar og administrer 0,05 ml av vaksinen ved intramuskulær injeksjon i epaxial-muskelen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ryst produktet lett før bruk.

Instruksjoner for settet med overføringslanger: Bruk den spisse enden til å skru settet med overføringslanger på påfyllingsporten til plastposen av etylvinylacetat (EVA) med en kvart omdreining for å feste slangen. Den andre enden av overføringsslangen kobles til utstyret for vaksineinjeksjon (pistolen).

Plasser nålen i 90° inn i epaxial-muskelen, i området umiddelbart foran og til siden for ryggfinnen, langs en linje like langt til ryggfinnen og midtlinjen og ved punktet for muskelens maksimale tykkelse.

Til en fisk på 25 gram anbefales rutinemessig bruk av en kanyle på 0,5 mm i diameter og 3 mm lengde. Før endelig valg av kanyle må det gjøres en vurdering i forhold til fiskens vekt. Injeksjonsutstyret bør kalibreres og inspiseres regelmessig for å sikre nøyaktig dosering i fisken.

10. Tilbakeholdelsestider

Null døgngrader.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/16/197/001

Pakningsstørrelse:

250 ml steril, fleksibel pose av etylvinylacetat (EVA) med klikkport. Et sterilt og individuelt pakket sett med overføringslange er inkludert i pakningen av sluttproduktet.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

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

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@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

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet mot salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV inneholder et supercoiled DNA-plasmid som uttrykker proteiner av laksens alfavirus og vil fremkalle en beskyttende immunrespons i vaksinert atlantisk laks.