

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning, til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 0,05 ml dosis indeholder:

Aktivt stof: pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks:

6,0-9,4 µg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

En klar, farveløs, partikelfri opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af atlantisk laks for at begrænse forringet daglig tilvækst og reducere dødelighed, og læsioner i hjerte, pankreas og skeletmuskulatur forårsaget af pankreassygdom efter infektion med Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Den beskyttende immunitet udvikles inden for 399 graddage (middel vandtemperatur i °C gange med antal dage) efter vaccination.

Immunitetens varighed: 1 år for reduktion af nedsat tilvækst og for reduktion af hjerte-, bugspytkirtel- og knoglemuskellæsioner samt 9,5 måneder for reduktion af dødelighed (demonstreret i et laboratorie-infektionsstudium i saltvand i en kohabitant-model).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

En minimum legemsvægt på 25 g anbefales ved vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personligt værnemiddel i form af beskyttelseshandsker bør bæres ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kortvarige ændringer i svømmeadfærd, pigmentering og appetitløshed er meget almindeligt og kan ses i op til henholdsvis 2, 7 og 9 dage.

Det er almindeligt at se kanyleskader på injektionsstedet efter vaccinationen, hvilket hos op til 5 % af fiskene kan ses i mindst 90 dage både makroskopisk og mikroskopisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Effekten af vaccinen på reproduktionseffektivitet er ikke blevet undersøgt. Må ikke bruges til gydebestand.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemiddelprodukter. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor foretages baseret på det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgives intramuskulært.

Ryst produktet forsigtigt før brug.

Instruktioner til overføringssættet: Skru den tilspidsede ende af overføringssættet på ethylvinylacetat (EVA)-posens tilsætningsport med en kvart omdrejning for at sikre at slangen sidder korrekt. Den anden ende af overføringssættet forbindes med vaccineinjektionsudstyret (pistol).

Immobiliser fisken med bedøvelse og injicer 0,05 ml af vaccinen intramuskulært i området lige cranialt og lateralt for rygfinnen i den epaxiale muskel. Anbring nålen vinkelret (90°) på den epaxiale muskel midt i rygfinnen og over midtlinjen.

Baseret på en fisk, som vejer 25 g, anbefales rutinemæssig brug af en kanyle med en standard diameter på 0,5 mm og en dybde på 3 mm. Fiskens vægt skal overvejes inden endeligt valg. Injektionsudstyret skal kalibreres og kontrolleres regelmæssigt for at garantere korrekt dosering af fisken.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen andre effekter end dem, der er beskrevet i pkt. 4.6, er blevet observeret efter indgivelse af en ti gange overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Nul graddage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til atlantisk laks.

ATCvet-kode: QI10AX

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet imod Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV indeholder en supercoiled DNA-plasmid, som eksprimerer proteiner af salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3), hvilket inducerer et beskyttende immunrespons hos vaccinerede atlantiske laks.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumhydrogenfosfatheptahydrat

Natriumklorid

Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2-8 °C).

6.5 Den indre emballages art og indhold

250 ml steril, fleksibel, ethylvinylacetat (EVA)- pose med en låsbar tilsætningsport. En steril og individuel pakket overførselsslange er inkluderet i den endelige produktemballage.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/197/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/06/2017

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof som er af biologisk oprindelse, og som har til hensigt at producere aktiv immunitet, er ikke omfattet af regulativ (EC) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer som i henhold til Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ikke behøver MRL-værdier eller betragtes som ikke omfattet af regulativ (EC) nr. 470/2009 ved brug som i dette veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning, til atlantisk laks

2. ANGIVELSE AF ANDRE STOFFER

Hver 0,05 ml dosis indeholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks:
6,0-9,4 µg

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

5. DYREARTER

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær injektion
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul graddage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. ANVENDES INDEN**

EXP {måned/år}
Skal bruges inden for 10 timer efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

EU/2/16/197/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

EVA (250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning, til atlantisk laks

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver 0,05 ml dosis indeholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks:

6,0-9,4 µg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

250 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul graddage

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning, til atlantisk laks

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CLYNAV, injektionsvæske, opløsning, til atlantisk laks

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis på 0,05 ml indeholder:

Aktivt stof:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid kodende for virusproteiner ved pankreassygdom hos laks.
6,0-9,4 µg

4. INDIKATION(ER)

Til aktiv immunisering af atlantisk laks for at begrænse forringet daglig tilvækst og reducere dødelighed, og læsioner i hjerte, pankreas og skeletmuskulatur forårsaget af pankreassygdom efter infektion med Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Den beskyttende immunitet udvikles inden for 399 graddage (middel vandtemperatur i °C gange med antal dage) efter/ vaccination.

Immunitetens varighed: 1 år for reduktion af nedsat tilvækst og for reduktion af hjerte-, bugspytkirtel- og knoglemuskelmæsioner samt 9,5 måneder for reduktion af dødelighed (demonstreret i en virkningsundersøgelse i saltvand i laboratorium ved anvendelse af en kohabitant-model).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Kortvarige ændringer i svømmeadfærd, pigmentering og appetitløshed er meget almindeligt og kan ses i op til henholdsvis 2, 7 og 9 dage.

Det er almindeligt at se kanyleskader på injektionsstedet efter vaccinationen, hvilket hos op til 5 % af fiskene kan ses i mindst 90 dage både makroskopisk og mikroskopisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgives intramuskulært.

Immobiliser fisken med bedøvelse og injicer 0,05 ml intramuskulært i området lige cranialt og lateralt for rygfinnen i den epaxiale muskel.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ryst produktet forsigtigt før brug.

Instruktioner til overføringssættet: Skru den tilspidsede ende af overføringssættet på ethylvinylacetat (EVA)-plastikposens tilsætningsport med en kvart omdrejning for at sikre, at slangen sidder korrekt. Den anden ende af overføringssættet forbindes med vaccineinjektionsudstyret (pistol).

Anbring nålen vinkelret (90°) på den epaxiale muskel midt i rygfinnen og over midtlinjen. Baseret på en fisk, som vejer 25 g, anbefales rutinemæssig brug af en kanyle med en standard diameter på 0,5 mm og en dybde på 3 mm. Fiskens vægt skal overvejes inden endeligt valg. Injektionsudstyret skal kalibreres og kontrolleres regelmæssigt for at garantere korrekt dosering af fisken.

10. TILBAGEHOLDELESTID

Nul graddage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2-8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

En legemsvægt på mindst 25 g anbefales ved vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personligt værnemiddel f.eks. i form af passende beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Fertilitet:

Effekten af vaccinen på reproduktionseffektivitet er ikke blevet undersøgt. Må ikke bruges til fisk udvalgt som gydebestand.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemiddelprodukter. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor foretages baseret på det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger udover dem, der er beskrevet i pkt. 6, er observeret efter indgivelse af en overdosis.

Uforligneligheder: Da der ikke foreligger studier til sammenligning må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængeligt på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet imod Salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV indeholder en supercoiled DNA-plasmid, som eksprimerer proteiner af salmonid alfavirus, hvilket inducerer et beskyttende immunrespons hos vaccinerede atlantiske laks.

Pakningsstørrelse:

250 ml steril, fleksibel, ethylvinylacetat (EVA)- pose med en låsbar tilsætningsport. En steril og individuel pakket overførselsslange er inkluderet i den endelige produktemballage.