



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/278771/2016
EMA/V/C/002390

Слунав (ваксина срещу заболяване на панкреаса по съомгата (рекомбинантен ДНК плазмид))

Преглед на Слунав и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Слунав и за какво се използва?

Слунав е ветеринарна ваксина, която се използва при атлантическата съомга за защита срещу заболяване на панкреаса, причинено от пъстървов алфавирус подтип 3 (SAV3). Заболяването на панкреаса по атлантическата съомга може да доведе до понижено наддаване на тегло, лезии на сърцето, панкреаса и скелетната мускулатура, както и до смърт.

Активната субстанция в Слунав е ДНК плазмид (малко парче ДНК), който съдържа генетичен код за производство на протеини на вируса на заболяване на панкреаса по съомгата (SPDV).

Как се използва Слунав?

Слунав се предлага под формата на инжекционен разтвор и се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината се прилага на упоена риба като единична инжекция в епаксиалния мускул (мускул в горната част на рибата) в областта отпред и встрани на гръбната перка. Времето за изграждане на защита след ваксинацията зависи от температурата на водата: защитата започва в рамките на 399 градусови дни, изчислени като средната температура на водата в °C, умножена по броя на дните, например 40 дни с температура на водата 10°C. Продължителността на защитата е около 12 месеца след ваксинацията за подобряване на наддаване на тегло и намаляване на лезиите на сърцето и скелетната мускулатура и 9,5 месеца за намаляване на смъртността.

За практическа информация относно употребата на Слунав прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Слунав?

Слунав е ДНК ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено инфекциозно заболяване. Слунав съдържа ДНК плазмид, който след инжектиране в рибата води до производството на протеини на вируса на заболяване на панкреаса по съомгата (SPDV). Имунната система ги разпознава

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



като „чужди“ и изгражда защита срещу тях. Впоследствие, ако рибата е изложена на вируса, имунната система е със засилена готовност да реагира срещу вируса. Това помага за защита от заболяването.

Какви ползи от Сlуnav са установени в проучванията?

Проведени са седем лабораторни проучвания в прясна и морска вода, които показват, че ваксината за предпазване на съомгата от заболяване, причинено от SPDV, е ефективна. В лабораторно проучване се разглеждат признаците на заболяването на панкреаса при риба, на която е приложен Сlуnav, в сравнение с риба, на която е приложена сляпа инжекция с физиологичен (солен) разтвор. След изкуствена инфекция чрез съвместно обитаване с инфектирана съомга в солена вода 29 дни и 6, 9,5 и 12 месеца след ваксинацията, ваксинираната с Сlуnav риба показва подобро наддаване на тегло, намаляване на лезиите на сърцето, панкреаса и скелетната мускулатура в сравнение с рибата, на която е приложена сляпа инжекция с физиологичен разтвор. Рискът от смъртност намалява до 9,5 месеца след ваксинацията в сравнение с рибата, на която е приложена сляпа инжекция с физиологичен разтвор.

Какви са рисковете, свързани с Сlуnav?

Най-честите неблагоприятни реакции при Сlуnav (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са изменения в поведението при плуване в продължение на до два дни, промяна в пигментацията (оцветяването) в продължение на до седем дни и загуба на апетит в продължение на до девет дни. Нараняванията от иглата в мястото на инжектиране са чести и могат да персистират в продължение на най-малко 90 дни.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции при Сlуnav вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Да се избягва директен контакт и да се носи предпазно оборудване (напр. предпазни ръкавици) при работа с лекарството.

При случайно убождане с иглата или самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за атлантическата съомга, третирана с Сlуnav, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Сlуnav е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Сlуnav са по-големи от рисковете, и препоръча Сlуnav да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Слупав:

На 27 юни 2017 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Слупав, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Слупав можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.