



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (rokote lohen PD-tautia (pancreas disease) vastaan (rekombinantti-DNA-plasmidi))

Yleistiedot Clynav-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Clynav on ja mihin sitä käytetään?

Clynav on eläinrokote, jota käytetään Atlantin lohen suojaamiseen lohikalojen alfavirusalatyyppiin 3 (SAV3) aiheuttamaa PD-tautia vastaan. PD-tauti voi vähentää Atlantin lohen painonnousua, vahingoittaa sen sydäntä, haimaa ja luustolihaksia sekä johtaa kuolemaan.

Clynavin vaikuttava aine on DNA-plasmidi (pieni DNA:n osa). Se sisältää geneettisen koodin lohen PD-tautia aiheuttavan viruksen proteiinien tuottamista varten.

Miten Clynavia käytetään?

Clynavia on saatavana injektionesteenä, liuoksena. Se on reseptivalmiste.

Rokote annetaan nukutetulle kalalle kertainjektiona kylkilihakseen (lihas kalan yläpuoliskossa) alueelle, joka on selkäevän etupuolella ja sivuilla. Rokotesuojan kehittymiseen kuluva aika rokottamisen jälkeen määräytyy veden lämpötilan mukaan. Suoja alkaa 399 astepäivän kuluessa. Astepäivät lasketaan kertomalla veden keskilämpötila (°C) vuorokausien määrällä. Siten tarvittava suoja saavutetaan 40 vuorokaudessa, jos veden lämpötila on 10°C. Suoja kestää noin 12 kuukautta rokottamisen jälkeen. Tuona aikana paino kehittyy paremmin ja sydämen, haiman ja luustolihasten vaurioita on vähemmän. Kuolleisuus on alhaisempaa 9,5 kuukautta.

Clynavin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Clynav vaikuttaa?

Clynav on DNA-rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä infektiosairautta vastaan. Clynav sisältää DNA-plasmidin. Kun sitä injektoidaan kalaan, se alkaa tuottaa lohen PD-tautia aiheuttavan viruksen (SPDV) proteiineja. Immuunijärjestelmä tunnistaa nämä virusproteiinit vieraiksi ja alkaa puolustautua niitä vastaan. Jos kala joutuu myöhemmin kosketuksiin viruksen kanssa, sen immuunijärjestelmä on valmis puolustautumaan nopeasti virusta vastaan. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

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



Mitä hyötyä Clynavista on havaittu tutkimuksissa?

Seitsemän makeassa vedessä ja merivedessä tehtyä laboratoriotutkimusta osoittivat, että rokote suojaasi tehokkaasti lohta sairaudelta. PD-taudin oireita tarkasteltiin laboratoriotutkimuksessa vertailemalla Clynav-rokotteen saaneita kaloja suolaliuosinjektion (lumelääke) saaneisiin kaloihin. Kalat altistettiin infektiolle keinotekoisesti antamalla niiden elää infektion saaneiden lohien kanssa suolavedessä 29 vuorokautta sekä 6, 9,5 ja 12 kuukautta rokottamisen jälkeen. Clynav-rokotteen saaneiden kalojen paino kehittyi hyvin ja sydän-, haima- ja luustolihasvaurioita oli vähemmän verrattuna suolaliuosinjektion saaneisiin kaloihin. Kuoleman riski pysyi suolaliuosinjektion saaneisiin kaloihin verrattuna alentuneena 9,5 kuukautta rokottamisen jälkeen.

Mitä riskejä Clynaviin liittyy?

Clynavin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 kalalla 10:stä) ovat muutokset uintikäyttäytymisessä (jota voi esiintyä 2 vuorokauden ajan), pigmentin (värin) muutokset (joita voi esiintyä 7 vuorokauden ajan), ja ruokahaluttomuus (jota voi esiintyä 9 vuorokauden ajan). Neulanpistosta aiheutuvat injektiokohdan vauriot ovat yleisiä, ja niiden paraneminen voi kestää ainakin 90 vuorokautta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Clynavin haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Lääkettä käsiteltäessä on vältettävä suoraa kosketusta siihen ja käytettävä suojavarusteita (kuten suojakäsineitä).

Jos henkilö pistää itseään neulalla tai injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen liha voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Clynavilla hoidettujen Atlantin lohien varoaika on nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Clynav on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Clynavista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Clynavista

Clynav sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. kesäkuuta 2017.

Lisää tietoa Clynavista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2020.