



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (*vaċċin tal-marda tal-frixa tas-salamun (plażmid tad-DNA rikombinanti)*)

Ħarsa ġenerali lejn Clynav u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Clynav u għal xiex jintuża?

Clynav huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jiproteġi lis-salamun tal-Atlantiku mill-marda tal-frixa kkawżata minn sottotip 3 tal-alfavirus salmonid (SAV3, salmonid alphavirus subtype 3). Il-marda tal-frixa fis-salamun tal-Atlantiku tista' tnaqqas iż-żieda fil-piż, twassal għal ħsara fil-qalb, fil-frixa u fil-muskoli skeletriċi, u tista' tikkawża mewt.

Is-sustanza attiva fi Clynav hija plażmid tad-DNA (biċċa żgħira ta' DNA) li fiha l-kodiċi ġenetika għall-produzzjoni tal-proteini li jinsabu fil-virus tal-marda tal-frixa tas-salamun (SPDV).

Kif jintuża Clynav?

Clynav jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jingħata lil ħut illupjat bħala injezzjoni waħda fil-muskolu epassjali (il-muskolu tal-parti ta' fuq tal-ħut) fil-parti ta' quddiem u fil-ġenb tal-ġewnaħ tad-dahar. Il-ħin biex il-protezzjoni tiżviluppa wara t-tilqim jiddependi fuq it-temperatura tal-ilma: il-protezzjoni tibda fi żmien 399 jum-grad, ikkalkulata bħala t-temperatura tal-ilma medja f' C immultiplikata b'numru ta' jiem; pereżempju, 40 jum f'temperatura tal-ilma ta' 10 C. Il-protezzjoni ddum madwar 12-il xahar wara t-tilqim għal titjib fiż-żieda fil-piż u tnaqqis fil-ħsara lill-qalb, lill-firxa u lill-muskolu skeletriku, u 9½ xhur għal tnaqqis fil-mortalità.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Clynav, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Clynav?

Clynav huwa vaċċin tad-DNA. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda speċifika. Clynav fih plażmid tad-DNA, li ladarba jiġi injettat fil-ħut, iwassal għall-produzzjoni tal-proteini li jinsabu fl-SPDV. Is-sistema immunitarja tirrikonoxxi dawn il-proteini tal-virus bħala "barranin" u tagħmel difiżi kontribom. Fil-futur, jekk il-ħuta tiġi f'kuntatt mal-virus, is-sistema immunitarja tkun lesta biex tiddefendi ruħha

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



malajr kontra l-virus. Dan jgħin biex jipproteġi kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Clynav li hargu mill-istudji?

Seba' studji fil-laboratorju fl-ilma frisk u fl-ilma tal-baħar urew li l-vaċċin kien effettiv fil-protezzjoni tas-salamun mill-marda kkawzata minn SPDV. Studju fil-laboratorju ħares lejn is-sinjali tal-marda tal-frixa fil-ħut li ngħata Clynav meta mqabbel ma' ħut li ngħata injezzjoni tas-salina (soluzzjoni tal-melħ) finta. Wara infezzjoni artifiċjali mill-koabitazzjoni mas-salamun infettat f'kundizzjonijiet tal-ilma mielaħ 29 jum wara t-tilqim kif ukoll wara 6, 9½ u 12-il xahar, il-ħut imlaqqam bi Clynav kellu titjib fiż-żieda fil-piż u tnaqqis fil-ħsara lill-qalb, lill-frixa u lill-muskolu skeletriku meta mqabbel mal-ħut injettat bl-injezzjoni tas-salina finta. Ir-riskju tal-mewt naqas 9½ xhur wara t-tilqim meta mqabbel mal-ħut injettat bl-injezzjoni tas-salina finta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Clynav?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Clynav (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma tibdiliet fl-imġiba tal-għawm sa jumejn, tibdil fil-pigmentazzjoni (kolor) sa sebat ijiem u nuqqas ta' aptit sa disat ijiem. Il-korrimenti tal-labra fis-sit tal-injezzjoni huma komuni u jistgħu jdumu għal tal-inqas 90 jum.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Clynav, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Għandu jiġi evitat kuntatt dirett u għandu jintlibes tagħmir protettiv (pereżempju ingwanti protettivi) meta tiġi mmaniġġjata l-medicina.

F'każ ta' tingiż aċċidentali bil-labra jew awtoinjezzjoni, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhum l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal ħut minn salamun tal-Atlantiku kkurat bi Clynav huwa ta' "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obligatorju ta' stennija.

Għaliex Clynav ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Clynav huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Clynav:

Clynav ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Ġunju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Clynav tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2020.