



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav [*vaccin pentru boala pancreatică la somon (plasmidă de ADN recombinant)*]

Prezentare generală a Clynav și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Clynav și pentru ce se utilizează?

Clynav este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru protejarea somonului de Atlantic împotriva bolii pancreatice provocate de alfavirusul salmonidelor subtipur 3 (SAV3). Boala pancreatică la somonul de Atlantic poate reduce creșterea în greutate, poate afecta inima, pancreasul și mușchii scheletici și poate cauza moartea.

Substanța activă din Clynav este o plasmidă de ADN (o mică parte de ADN) care conține codul genetic pentru producerea de proteine identificate în virusul bolii pancreatice la somon (SPDV).

Cum se utilizează Clynav?

Clynav este disponibil sub formă de soluție injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul se administrează la pești aneștiați, sub forma unei injecții unice în mușchiul epaxial (mușchiul din jumătatea superioară a peștelui), în partea din față aripioarei dorsale și lateral față de aceasta. Perioada până la dobândirea protecției după vaccinare depinde de temperatura apei: protecția începe în decurs de 399 de grade zile, calculate ca temperatura medie a apei în °C înmulțită cu numărul de zile de captivitate - de exemplu, 40 de zile la o temperatură a apei de 10 °C. Protecția durează aproximativ 12 luni de la vaccinare pentru creșterea în greutate și reducerea leziunilor la inimă, pancreas și mușchii scheletici și 9½ luni pentru reducerea mortalității.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Clynav, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Clynav?

Clynav este un vaccin pe bază de ADN. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli infecțioase. Clynav conține o plasmidă de ADN care, după ce este injectată în pește, duce la producerea de proteine identificate în SPDV. Sistemul imunitar recunoaște aceste proteine de virus ca fiind „străine” și

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



declanșează mecanisme de apărare împotriva lor. În viitor, dacă peștii intră în contact cu virusul, sistemul imunitar va fi pregătit să se apere rapid împotriva virusului, ajutând astfel la protecția împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Clynav pe parcursul studiilor?

Șapte studii de laborator efectuate în apă dulce și apă de mare au demonstrat că vaccinul este eficient în protejarea somonului împotriva bolii cauzate de SPDV. Un studiu de laborator a analizat semnele bolii pancreatice la pești care au primit Clynav, comparativ cu pești cărora li s-a administrat o injecție cu soluție salină inactivă. După infectarea artificială prin coabitarea cu somon infectat în condiții de apă sărată, la 29 de zile de la vaccinare, precum și după 6, 9½ și 12 luni, peștii vaccinați cu Clynav crescuseră mai mult în greutate și aveau mai puține leziuni la inimă, pancreas și mușchii scheletici față de peștii cărora li se injectase soluție salină inactivă. Riscul de deces a fost redus la 9½ luni de la vaccinare, comparativ cu peștii injectați cu soluție salină inactivă.

Care sunt riscurile asociate cu Clynav?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Clynav (care pot afecta mai mult de 1 pește din 10) sunt modificări ale comportamentului de înot timp de cel mult două zile, modificarea pigmentării (coloritului) până la șapte zile și lipsa poftei de mâncare până la nouă zile. Rănile provocate de ac la locul injectării sunt frecvente și pot dura cel puțin 90 de zile.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Clynav, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În timpul manipulării medicamentului, trebuie evitat contactul direct și trebuie purtat echipament de protecție (de exemplu, mănuși de protecție).

În caz de înțepătură cu acul sau autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de pește provenită de la somonul de Atlantic tratat cu Clynav este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost autorizat Clynav în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Clynav sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Clynav:

Clynav a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 iunie 2017.

Mai multe informații despre Clynav se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.