

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLYNAV solución inyectable para salmón del Atlántico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml) contiene:

Sustancia activa:

ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0- 9,4 µg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, incolora y libre de partículas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del salmón del Atlántico para reducir la ganancia de peso diaria insuficiente y disminuir la mortalidad y las lesiones cardíacas, pancreáticas y del músculo esquelético provocadas por la necrosis pancreática infecciosa tras una infección por el subtipo3 del alfavirus de los salmónidos (SAV3).

El establecimiento de la inmunidad se produce a partir de los 399 grados-día (temperatura media del agua en °C multiplicada por el número de días de espera) después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año para la reducción del aumento de peso diario deteriorado y las lesiones del músculo cardíaco, pancreático y esquelético y 9,5 meses para la reducción de la mortalidad (demostrado en un estudio de eficacia de laboratorio en condiciones de agua salada utilizando un modelo de desafío de cohabitación).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda que los peces tengan un peso corporal mínimo de 25 g en el momento de la vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores adecuados al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los cambios transitorios en el comportamiento natatorio, la pigmentación y la inapetencia pueden observarse muy frecuentemente durante 2, 7 y 9 días, respectivamente.

Se producen lesiones en el punto de inyección provocadas por la aguja tras la administración de la vacuna frecuentemente, las cuales pueden persistir hasta en un 5% de los peces durante al menos 90 días y observarse tanto macroscópica como microscópicamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha investigado el efecto de la vacuna sobre el rendimiento reproductivo. No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular

Agitar el medicamento suavemente antes de usarlo.

Instrucciones sobre el kit de tubos de transferencia: enroscar el tubo de transferencia por su extremo terminado en punta al conector de llenado de la bolsa de etilvinilacetato (EVA) con $\frac{1}{4}$ de vuelta para asegurar que quede alineado. El otro extremo del tubo de transferencia se conecta al equipo de inyección de la vacuna (pistola).

Anestesiar al pez para inmovilizarlo y administrar 0,05 ml de vacuna vía intramuscular en el área inmediatamente anterior y lateral a la aleta dorsal, en el músculo epiaxial. Situar la aguja a 90° en el músculo epiaxial, centrada con respecto a la aleta dorsal y por encima de la línea media.

Basándose en un peso del pez de 25 g, se recomienda utilizar rutinariamente una aguja estándar de 0,5 mm de diámetro y 3 mm de profundidad. Debe tenerse en cuenta el peso del pez antes de realizar la selección final. Es necesario calibrar e inspeccionar regularmente el equipo de inyección para garantizar una administración de la dosis adecuada a los peces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos distintos a los descritos en la sección 4.6 tras la administración de una sobredosis de diez veces.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros inmunológicos para el salmón del Atlántico.
Código ATCvet: QI10AX

CLYNAV estimula la inmunidad activa frente al subtipo 3 de alfavirus de los salmónidos (SAV3).

CLYNAV contiene ADN plasmídico superhelicoidal que expresa proteínas de alfavirus de salmón, lo que induce una respuesta inmunitaria protectora en los salmones del Atlántico vacunados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio heptahidrato
Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de etilvinilacetato (EVA) estéril y flexible de 250ml con conector y sistema de cierre a presión.
En la caja junto con el medicamento se incluye un kit de tubos de transferencia estéril envasado individualmente.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/197/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/06/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa, de origen biológico indicada para producir inmunidad activa, no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n. 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las que el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CLYNAV solución inyectable para salmón del Atlántico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) SUSTANCIAS

Cada dosis (0,05 ml) contiene:

ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0 - 9,4 µg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero grados-día

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/16/197/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO EVA (250 ml)
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

CLYNAV solución inyectable para salmón del Atlántico

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)
--

Cada dosis (0,05 ml) contiene:

ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0- 9,4 µg.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS
--

250 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero grados-día

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”
--

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

CLYNAV solución inyectable para salmón del Atlántico

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLYNAV solución inyectable para salmón del Atlántico.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,05ml) contiene:

Sustancia activa:

ADN plasmídico pUK-SPDV-poli2#1 que codifica proteínas del virus de la necrosis pancreática infecciosa del salmón: 6,0- 9,4 µg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del salmón del Atlántico a fin de reducir la ganancia en peso diaria insuficiente y disminuir la mortalidad y las lesiones cardíacas, pancreáticas y del músculo esquelético provocadas por la necrosis pancreática infecciosa tras una infección por el subtipo 3 del alfavirus de los salmónidos (SAV3).

La inmunidad se establece a los 399 grados-día (temperatura media del agua en °C multiplicada por el número de días de espera) después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año para la reducción del aumento de peso diario deteriorado y las lesiones del músculo cardíaco, pancreático y esquelético y 9,5 meses para la reducción de la mortalidad (demostrado en un estudio de eficacia de laboratorio en condiciones de agua salada utilizando un modelo de desafío de cohabitación).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los cambios transitorios en el comportamiento natatorio, la pigmentación y la inapetencia pueden observarse muy frecuentemente hasta 2, 7 y 9 días, respectivamente.

Se producen lesiones en el punto de inyección provocadas por la aguja tras la administración de la vacuna frecuentemente, las cuales pueden persistir en hasta un 5 % de los peces durante al menos 90 días y observarse tanto macroscópica como microscópicamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionado en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Salmón del Atlántico (*Salmo salar*)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Anestesiar al pez para inmovilizarlo y administrar 0,05 ml vía intramuscular en el área inmediatamente anterior y lateral a la aleta dorsal, en el músculo epiaxial.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el medicamento suavemente antes de usarlo.

Instrucciones sobre el kit de tubos de transferencia: enroscar el tubo de transferencia por su extremo terminado en punta al conector de llenado de la bolsa de etilvinilacetato (EVA) con ¼ de vuelta para asegurar que quede alineado. El otro extremo del tubo de transferencia se conecta al equipo de inyección de la vacuna (pistola).

Situar la aguja a 90° en el músculo epiaxial, centrada con respecto a la aleta dorsal y por encima de la línea media. Basándose en un peso del pez de 25 g, se recomienda utilizar rutinariamente una aguja estándar de 0,5 mm de diámetro y 3 mm de profundidad. Debe tenerse en cuenta el peso del pez antes de realizar la selección final. Es necesario calibrar e inspeccionar regularmente el equipo de inyección para garantizar una administración de la dosis adecuada a los peces.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Periodo de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda que tengan un peso corporal mínimo de 25 g en el momento de la vacunación. No se ha investigado el efecto de la vacuna sobre el rendimiento reproductivo. No utilizar en peces destinados a la reproducción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores adecuados al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Fertilidad:

No se ha investigado el efecto de la vacuna sobre el rendimiento reproductivo. No utilizar en peces destinados a la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado efectos distintos a los descritos en la sección 6 tras administrar una sobredosis de 10 veces.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

CLYNAV estimula la inmunidad activa frente al subtipo 3 de alfavirus de los salmónidos (SAV3).

CLYNAV contiene ADN plasmídico superhelicoidal que expresa proteínas de alfavirus de salmón, lo que induce una respuesta inmunitaria protectora en los salmones del Atlántico vacunados.

Tamaño del envase:

Bolsa de etilvinilacetato (EVA) estéril y flexible de 250ml con un conector y sistema de cierre a presión. En la caja junto con el medicamento se incluye un kit de tubos de transferencia estéril envasado individualmente.