



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clynav (lõhe pankreasetõve vaktsiin (rekombinant-DNA-plasmiid))

Clynavi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Clynav ja milleks seda kasutatakse?

Clynav on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse Atlandi lõhede kaitseks lõhelaste alfaviiruse 3. alatüübi (SAV3) poolt põhjustatud pankreasetõve eest. Atlandi lõhede pankreasetõbi võib vähendada kehamassi suurenemist, põhjustab südame, kõhunäärme ja skeletilihaste kahjustusi ning võib põhjustada surma.

Clynavi toimeaine on DNA-plasmiid (väike DNA-lõik), milles on geneetiline kood lõhe pankreasetõve viiruse valkude tootmiseks.

Kuidas Clynavit kasutatakse?

Clynavit turustatakse süstelahusena ja see on retseptivaktsiin.

Vaktsiin manustatakse narkoosis kaladele ühekordse süstena epaksiaalsesse lihasesse (kala ülemisel poolel olevasse lihasesse) seljauimest ettepoole ja külgsuunas. Vaksineerimisjärgse immuunsuse tekkimiseks vajalik aeg sõltub veetemperatuurist: immuunsus tekib 399 kraadööpäeva jooksul, mis arvutatakse kui keskmine veetemperatuur (°C) korrutatuna päevade arvuga; näiteks 40 päeva veetemperatuuril 10 °C. Immuunsus kestab ligikaudu 12 kuud pärast vaksineerimist, et suurendada kehamassi ja vähendada südame, kõhunäärme ja skeletilihaste kahjustusi, ning 9½ kuud, et vähendada suremust.

Kui vajate Clynaviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Clynav toimib?

Clynav on DNA-vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi nakkushaiguse eest. Clynav sisaldab DNA-plasmiidi, mis kalale süstituna hakkab tootma lõhe pankreasetõve viiruse valke. Immuunsüsteem peab neid viiruse valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui kalad puutuvad hiljem viirusega uuesti kokku, suudab nende immuunsüsteem viiruse hävitamiseks kiiresti reageerida. See aitab haiguse eest

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



kaitsta.

Milles seisneb uuringute põhjal Clynavi kasulikkus?

Seitse mage- ja merevee laboriuuringut tõendasid, et vaktsiin kaitseb lõhet efektiivselt lõhe pankreasetõve viiruse põhjustatud haiguse eest. Laboriuuringus vaadeldi pankreasetõve tunnuseid Clynavit saanud kaladel võrreldes kaladega, kes olid saanud platseebosüsti füsioloogilise lahusega (soolalahusega). Kalad nakatati tehislikult 29 päeva, 6 kuud, 9½ kuud ja 12 kuud pärast vaktsineerimist, hoides neid merevee keskkonnas koos nakatunud kaladega, misjärel oli Clynaviga vaktsineeritud kaladel parem kaaluüve, vähem südame, kõhunäärme ja skeletilihase kahjustuskoldeid võrreldes füsioloogilise lahuse platseebosüsti saanud kaladega. Surma risk oli 9½ kuud pärast vaktsineerimist vähenenud võrreldes füsioloogilise lahuse platseebosüsti saanud kaladega.

Mis riskid Clynaviga kaasnevad?

Clynavi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on kuni 2-päevased muutused ujumiskäitumises, kuni 7-päevased pigmentatsiooni (värvuse) muutused ja kuni 9-päevane isutus. Sageli tekib süste kohta nõelavigastus, mis võib püsida vähemalt 90 päeva.

Clynavi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Vältima peab otsest kokkupuudet ravimiga ja ravimi käsitlemise ajal peab kasutama kaitsevahendeid (nt kaitsekindaid).

Juhusliku nõelatorke või enesesüstamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Clynaviga ravitud Atlandi lõhede keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Clynavi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Clynavi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Clynavi kohta

Clynavi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 27. juunil 2017.

Lisateave Clynavi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/clynav.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2020.