

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CLYNAV oldatos injekció nemes lazac (Atlantic salmon) számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjéket kódol

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, szemcsementes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nemes lazac (*Salmo salar*).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A nemes lazac aktív immunizációjára a 3-as altípusú salmonid alfavírus (SAV3) fertőzés által okozott hasnyálmirigy-megbetegedés napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatása, a mortalitás, illetve a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás csökkentése érdekében.

Az immunitás 399 napfok elteltével áll be (a víz középhőmérséklete °C-ban szorozva a tartási napok számával) a beoltás után.

Immunitástartósság: A napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatás és a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás esetében 1 év, a mortalitásra vonatkozóan 9,5 hónap (laboratóriumi hatékonysági vizsgálatban, sósvízi körülmények között együtt-tartásos ráfertőzéses modellben igazolva).

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az oltás időpontjában ajánlott minimális testsúly 25 g.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során egyéni védőfelszerelést (pl. megfelelő védőkesztyűt) kell viselni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakoriak az úszásmintázatban, pigmentációban és táplálékfelvételben bekövetkező átmeneti változások, amelyek akár 2, 7 és 9 napig is megfigyelhetők.

A vakcina alkalmazását követően gyakoriak az injekció beadásának helyén fellépő, tű által okozott sérülések, amelyek akár 90 napig is fennmaradhatnak a halak akár 5 %-ánál, és mind makroszkóposan, mind pedig mikroszkóposan észlelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina reprodukciós teljesítményre kifejtett hatását nem vizsgálták. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Összekötőcső-szerelék illesztésére vonatkozó utasítások: az összekötőcső hegyes végét ¼ fordulattal csavarja rá az etil-vinil-acetát (EVA) tasak töltőnyílására, hogy rögzítse a csövet. Az összekötőcső másik vége a tömegoltó készülékhez (pisztoly) csatlakozik.

A halakat anaestheziával kell mozdulatlaná tenni és intramuscularis injekcióval a vakcinából 0,05 ml-et az epaxiális izomzatba, közvetlenül a hátúszó előtt és attól oldalt található területbe oltani. A tűt tartsa 90°-ban az epaxiális izomban, a hátúszó irányába, a középvonal felett.

25 g-os halsúly alapján egy szabványos 0,5 mm-es átmérőjű 3 mm mélyre szűrő tű ajánlott a rutinszerű alkalmazáshoz. Figyelembe kell venni a hal súlyát a végső kiválasztást megelőlege előtt. Az injekciós oltókészüléket kalibrálni és rendszeresen ellenőrizni kell, a megfelelő adagolás biztosítása érdekében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Tiszteres túladagolás után nem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő hatásokat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla napfok.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai szerek a nemes lazac számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI10AX

A CLYNAV stimulálja a salmonid alfavírus 3-as altípusa (SAV3) elleni aktív immunitást.

A CLYNAV lazac alfavírus fehérjét expresszáló supercoiled (sokszorosan feltekeredett) DNS plazmidot tartalmaz, amely a vakcinázott nemes lazacban védettséget biztosító immunválaszt vált ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-hidrogén-foszfát heptahidrát

Nátrium-klorid

Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán át.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Lepattintható zárral ellátott 250 ml-es steril, rugalmas etil-vinil-acetát (EVA) tasak. A kereskedelmi csomagolás része egy steril és külön csomagolt összekötőcső-szerelék.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/197/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/06/27

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1. szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

CLYNAV oldatos injekció nemes lazac (Atlantic salmon) számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:
6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés
vírusfehérjéket kódol

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nemes lazac (*Salmo salar*).

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla napfok.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/197/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EVA (250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CLYNAV oldatos injekció nemes lazac (Atlantic salmon) számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:

6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjéket kódol

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

250 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla napfok.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CLYNAV oldatos injekció nemes lazac (Atlantic salmon) számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CLYNAV oldatos injekció nemes lazac (Atlantic salmon) számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,05 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

6,0–9,4 µg pUK-SPDV-poly2#1 DNS plazmid, amely lazac hasnyálmirigy-megbetegedés vírusfehérjéket kódol

4. JAVALLAT(OK)

A nemes lazac aktív immunizációjára a 3-as altípusú salmonid alfavírus (SAV3) fertőzés által okozott hasnyálmirigy-megbetegedés napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatása, a mortalitás, illetve a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás csökkentése érdekében.

Az immunitás 399 napfok elteltével áll be (a víz középhőmérséklete °C-ban szorozva a tartási napok számával) a beoltás után.

Immunitástartósság: A napi súlygyarapodásra kifejtett káros hatás és a szív, hasnyálmirigy és vázizom-károsodás esetében 1 év, a mortalitásra vonatkozóan 9,5 hónap (laboratóriumi hatékonysági vizsgálatban, sósvízi körülmények között együtt-tartásos ráfertőzéses modellben igazolva).

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakoriak az úszásmintázatban, pigmentációban és táplálékfelvételben bekövetkező átmeneti változások, amelyek akár 2, 7 és 9 napig is megfigyelhetők.

A vakcina alkalmazását követően gyakoriak az injekció beadásának helyén fellépő, tú által okozott sérülések, amelyek akár 90 napig is fennmaradhatnak a halak akár 5 %-ánál, és mind makroszkóposan, mind pedig mikroszkóposan észlelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Nemes lazac (*Salmo salar*).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A halakat anaestheziával kell mozdulatlaná tenni és intramuscularis injekcióval a vakcinából 0,05 ml-et az epaxialis izomzatba, közvetlenül a hátúszó előtt és attól oldalt található területbe oltani.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Összekötőcső-szerelék illesztésére vonatkozó utasítások: az összekötőcső hegyes végét ¼ fordulattal csavarja rá az etil-vinil-acetát (EVA) tasak töltőnyílására, hogy rögzítse a csövet. Az összekötőcső másik vége a tömegelőtő készülékhez (pisztoly) csatlakozik.

A tűt tartsa 90°-ban az epaxialis izomban, a hátúszó irányába, a középvonal felett.

25 g-os halsúly alapján egy szabványos 0,5 mm-es átmérőjű 3 mm mélyre szűrő tű ajánlott a rutinszerű alkalmazáshoz. Figyelembe kell venni a hal súlyát a végső kiválasztást megelőlege előtt. Az injekciós oltókészüléket kalibrálni és rendszeresen ellenőrizni kell, a megfelelő adagolás biztosítása érdekében.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla napfok.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán át.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az oltás időpontjában ajánlott minimális testsúly 25 g.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során egyéni védőfelszerelést (pl. megfelelő védőkesztyűt) kell viselni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Fertilitás:

A vakcina reprodukciós teljesítményre kifejtett hatását nem vizsgálták. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Tízszeres túladagolás után nem figyeltek meg a 6. szakaszban leírtaktól eltérő hatásokat.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A CLYNAV stimulálja a salmonid alfavírus 3-as altípusa (SAV3) elleni aktív immunitást.

A CLYNAV lazac alfavírus fehérjét expresszáló supercoiled (sokszorosán feltekeredett) DNS plazmidot tartalmaz, amely a vakcinázott nemes lazacban védettséget biztosító immunválaszt vált ki.

Kiszerelés:

Lepattintható zárral ellátott 250 ml-es steril, rugalmas etil-vinil-acetát (EVA) tasak. A kereskedelmi csomagolás része egy steril és külön csomagolt összekötőcső-szerelék.