

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CLYNAV stungulyf, lausn fyrir atlantshafslax

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veiruprótni brisveiki laxa: 6,0 – 9,4 µg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus, agnalaus lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á atlantshafslaxi til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum í hjarta, brisi og beinagrindarvöðvum af völdum brisveiki eftir sýkingu laxa af völdum alfaveiru af undirgerð 3 (SAV3).

Upphaf ónæmis verður innan 399 gráðudaga (meðalhitastig vatns í °C margfaldað með fjölda eldisdaga) eftir bólusetningu.

Lengd ónæmis: 1 ár til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og vöðvasjúkdómum í hjarta, brisi og bein og 9,5 mánuðir til að draga úr dánartíðni (sýnt í rannsóknarstofu á verkun á saltvatni með því að nota áskorunarlíkan í sambúð).

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

. Mælt er með lágmarksþyngd 25 g við bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarfatnað t.d. viðeigandi hlífðarhanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig óvart með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinnar breytingar á sundhegðun, á litarhafti og lystarleysi eru mjög algengar aukaverkanir. Breytingar á sundhegðun sjást í allt að 2 daga, breytingar á litarhafti í allt að 7 daga og lystarleysi sést í allt að 9 daga.

Stunguáverkar eftir nál á stungustað eru algengir í kjölfar bólusetningar, og geta orðið viðvarandi í allt að 5% fiska í a.m.k. 90 daga og er hægt að sjá bæði með berum augum og í smásjá.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp

Áhrif bóluefnisins á æxlunargetu hafa ekki verið rannsökuð. Notið ekki fyrir klakfisk

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Hristið gætilega fyrir notkun.

Leiðbeiningar um flutning með slöngusetti: Notið oddmjóa endann til að skrúfa færsluslöngusettið á áfyllingarstútin á etýlvínýlasetat (EVA)-pokanum með ¼ snúningi til að festa slönguna á sínum stað. Tengid hinn enda færsluslöngusettisins við sprautubúnaðinn fyrir bóluefnið (byssuna).

Slævið fiskinn til að draga úr hreyfigetu hans og gefið 0,05 ml af bóluefninu í hryggvöðva á svæðinu beint fyrir framan og til hliðar við bakugga. Staðsetjið nálina undir 90° horni í hryggvöðva, miðlægt miðað við bakuggann og fyrir ofan miðlínu.

Miðað við fisk sem vegur 25 g er mælt með því að nota 0,5 mm svera og 3 mm langa nál að staðaldri. Hafa skal þyngd fisksins í huga áður en endanleg nálarstærð er valin. Stungulyfsbúnaðinn skal stilla og skoða reglulega til að tryggja að fiskurinn fái réttan skammt.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin önnur áhrif en þau sem lýst er í kafla 4.6 hafa komið fram eftir gjöf tífalt ofskömmunar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir atlantshafslax.
ATCvet flokkur: QI10AX

CLYNAV örvar virkt ónæmi gegn alfaveiru af undirgerð 3 í löxum(SAV3).

CLYNAV inniheldur ofurundið DNA-plasmíð sem tjáir prótein alfaveiru í löxum sem kallar fram verndandi ónæmissvörun hjá bólusettum atlantshafslaxi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríum vetnisfosfat, heptahýdrat
Natríumklóríð
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

250 ml sæfður, sveigjanlegur, etýlvínýlasetat (EVA) poki með læsanlegum smellustút. Sæft og sérpakkað slöngusett fylgir með í pakkningunni með lyfinu.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/197/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/06/2017

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

CLYNAV stungulyf, lausn fyrir atlantshafslax

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veiruprótni brisveiki laxa:6,0–9,4 µg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*)

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll gráðudagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mán/ár}

Notið innan 10 klst. eftir opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C –8°C).

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF” OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ”

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/16/197/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**EVA (250 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

CLYNAV stungulyf, lausn fyrir atlantshafslax

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veiruprótni brisveiki laxa: 6,0–9,4 µg.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

250 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll gráðudagar.

6. LOTUNÚMER

Lotunr. {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mán/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
CLYNAV stungulyf, lausn fyrir atlantshafslax

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

CLYNAV stungulyf, lausn fyrir atlantshafslax

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,05 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmíð sem kóðar fyrir veirupróteíni brisveiki laxa: 6,0–9,4 µg.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á atlantshafslaxi til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum í hjarta, brisi og beinagrindarvöðvum af völdum brisveiki eftir sýkingu laxa af völdum alfaveiru af undirgerð 3 (SAV3).

Upphaf ónæmis verður innan 399 gráðudaga (meðalhitastig vatns í °C margfaldað með fjölda eldisdaga) eftir bólusetningu.

Lengd ónæmis: 1 ár til að draga úr skertri daglegri þyngdaraukningu og vöðvasjúkdómum í hjarta, brisi og bein og 9,5 mánuðir til að draga úr dánartíðni (sýnt í rannsóknarstofu á verkun á saltvatni með því að nota áskorunarlíkan í sambúð).

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Skammvinnar breytingar á sundhegðun, á litarhafti og lystarleysi eru mjög algengar aukaverkanir.

Breytingar á sundhegðun sjást í allt að 2 daga, breytingar á litarhafti í allt að 7 daga og lystarleysi sést í allt að 9 daga.

Stunguáverkar eftir nál á stungustað eru algeng í kjölfar bólusetningar, og geta orðið viðvarandi í allt að 5% fiska í a.m.k. 90 daga og er hægt að sjá bæði með berum augum og í smásjá.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Slævið fiskinn til að draga úr hreyfigetu hans og gefið 0,05 ml í hryggvöðva á svæðinu beint fyrir framan og til hliðar við bakugga.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið gætilega fyrir notkun.

Leiðbeiningar um flutning með slöngusetti: Notið oddmjóa endann til að skrífa færsluslöngusettið á áfyllingarstútin á etýlvínýlasetat (EVA)-pokanum með ¼ snúningi til að festa slönguna á sínum stað. Tengjið hinn enda færsluslöngusettisins við sprautubúnaðinn fyrir bóluefnið (byssunni).

Staðsetjið nálina undir 90° horni í hryggvöðva, miðlægt miðað við bakuggann og fyrir ofan miðlínu. Miðað við fisk sem vegur 25 g er mælt með því að nota 0,5 mm svera og 3 mm langa nál að staðaldri. Hafa skal þyngd fisksins í huga áður en endanleg nálarstærð er valin. Stungulyfsbúnaðinn skal stilla og skoða reglulega til að tryggja að fiskurinn fái réttan skammt.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll gráðudagar.

11. SÉRSTAKA VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr..

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Mælt er með lágmarksþyngd 25 g við bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarfatnað, t.d. viðeigandi hlífðarhanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig óvart með dýrallyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Frjósemi:

Áhrif bóluefnisins á æxlunargetu hafa ekki verið rannsökuð. Notið ekki fyrir klakfisk.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin önnur áhrif en þau sem lýst er í kafla 4.6 hafa komið fram eftir gjöf tífalt ofskömmunar.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

CLYNAV örvar virkt ónæmi gegn alfaveiru af undirgerð 3 í löxum(SAV3).

CLYNAV inniheldur ofurundið DNA-plasmíð sem tjáir prótein alfaveiru í löxum sem kallar fram verndandi ónæmissvörun hjá bólusettum atlantshafslaxi.

Pakkningastærðir:

250 ml sæfður, sveigjanlegur, etýlvínýlasetat (EVA) poki með læsanlegum smellustút. Sæft og sérpakkað slöngusett fylgir með í pakkningunni með lyfinu.