

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLYNAV soluzione iniettabile per il salmone dell'Atlantico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

Principio attivo:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente, incolore, priva di particolato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva del salmone dell'Atlantico al fine di ridurre l'alterato aumento ponderale giornaliero e ridurre la mortalità e le lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche causate dalla malattia pancreatica in seguito all'infezione da alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3).

L'immunità ha inizio entro 399 gradi-giorno (temperatura media dell'acqua in °C moltiplicata per il numero di giorni di incubazione) dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno per la riduzione dell'incremento ponderale giornaliero alterato e delle lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo scheletriche e 9,5 mesi per la riduzione della mortalità (dimostrata in uno studio di efficacia di laboratorio in condizioni di acqua salata utilizzando un modello di prova di convivenza).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda un peso corporeo minimo di 25 g al momento della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre indossare dispositivi di protezione individuale, per esempio, guanti protettivi adeguati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alterazioni transitorie nel comportamento natatorio, nella pigmentazione e nell'inappetenza sono molto comuni e possono essere osservate, rispettivamente, fino a 2, 7 e 9 giorni.

Le lesioni da ago nella sede di iniezione sono comuni dopo la somministrazione del vaccino, possono persistere al massimo nel 5% dei pesci per almeno 90 giorni e possono essere osservate sia macroscopicamente che microscopicamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'effetto del vaccino sulla capacità riproduttiva non è stato studiato. Non usare nei riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare

Agitare delicatamente il prodotto prima dell'uso.

Istruzioni per il kit di provette di trasferimento: utilizzando l'estremità appuntita, avvitare il set di provette di trasferimento sulla porta di riempimento della sacca in etilene vinilacetato (EVA) con ¼ di giro al fine di fissare la linea in posizione. L'altra estremità del set di provette di trasferimento viene collegato all'apparecchiatura di iniezione del vaccino (pistola).

Anestetizzare il pesce per immobilizzarlo e somministrare 0,05 ml di vaccino mediante iniezione intramuscolare nell'area immediatamente anteriore e laterale alla pinna dorsale nel muscolo epiassiale.

Posizionare l'ago a 90° nel muscolo epiassiale, in posizione centrale rispetto alla pinna dorsale e sopra la linea mediana.

Si raccomanda l'uso di routine di un ago standard da 0.5 millimetri di diametro e 3 millimetri di lunghezza, in base a un peso del pesce pari a 25 g. Il peso del pesce deve essere tenuto in considerazione prima della selezione finale. L'apparecchiatura di iniezione deve essere calibrata e ispezionata regolarmente per garantire il dosaggio appropriato al pesce.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli descritti nella sezione 4.6 in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero gradi-giorno.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti immunologici per il salmone dell'Atlantico.
Codice ATCvet: QI10AX

CLYNAV stimola l'immunità attiva contro l'alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (SAV3).

CLYNAV contiene un DNA plasmidico superavvolto che esprime le proteine dell'alfavirus dei salmonidi che induce una risposta immunitaria protettiva nel salmone dell'Atlantico vaccinato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Disodio idrogeno fosfato eptaidrato
Cloruro di sodio
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche da 250 ml sterile, flessibile, in etilene vinilacetato (EVA) con porta di chiusura a scatto. Un set di provette di trasferimento sterili confezionate singolarmente è incluso nella confezione finale del prodotto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/197/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/06/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR, o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CLYNAV soluzione iniettabile per il salmone dell'Atlantico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi-giorno

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/16/197/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

EVA (250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLYNAV soluzione iniettabile per il salmone dell'Atlantico

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

250 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi-giorno

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
CLYNAV soluzione iniettabile per il salmone dell'Atlantico

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLYNAV soluzione iniettabile per il salmone dell'Atlantico

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 0,05 ml contiene:

Principio attivo:

DNA plasmidico pUK-SPDV-poly2#1 che codifica le proteine del virus della malattia pancreatica nei salmoni: 6,0 – 9,4 µg.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva del salmone dell'Atlantico al fine di ridurre l'alterato aumento ponderale giornaliero e ridurre la mortalità e le lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo-scheletriche causate dalla malattia pancreatica in seguito all'infezione da alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3).

L'immunità ha inizio entro 399 gradi-giorno (temperatura media dell'acqua in °C moltiplicata per il numero di giorni di incubazione) dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno per la riduzione dell'incremento ponderale giornaliero alterato e delle lesioni cardiache, pancreatiche e muscolo scheletriche e 9,5 mesi per la riduzione della mortalità (dimostrata in uno studio di efficacia di laboratorio in condizioni di acqua salata utilizzando un modello di prova di convivenza).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Alterazioni transitorie nel comportamento natatorio, nella pigmentazione e nell'inappetenza sono molto comuni e possono essere osservate, rispettivamente, fino a 2, 7 e 9 giorni.

Le lesioni da ago nella sede di iniezione sono comuni dopo la somministrazione del vaccino, possono persistere al massimo nel 5% dei pesci per almeno 90 giorni e possono essere osservate sia macroscopicamente che microscopicamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Anestetizzare il pesce per immobilizzarlo e somministrare 0,05 ml di vaccino mediante iniezione intramuscolare nell'area immediatamente anteriore e laterale alla pinna dorsale nel muscolo epiassiale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente il prodotto prima dell'uso.

Istruzioni per il kit di provette di trasferimento: utilizzando l'estremità appuntita, avvitare il set di provette di trasferimento sulla porta di riempimento della sacca in etilene vinilacetato (EVA) con ¼ di giro al fine di fissare la linea in posizione. L'altra estremità del set di provette di trasferimento viene collegato all'apparecchiatura di iniezione del vaccino (pistola).

Posizionare l'ago a 90° nel muscolo epiassiale, in posizione centrale rispetto alla pinna dorsale e sopra la linea mediana.

Si raccomanda l'uso di routine di un ago standard da 0.5 millimetri di diametro e 3 millimetri di lunghezza in base a un peso del pesce pari a 25 g. Il peso del pesce deve essere tenuto in considerazione prima della selezione finale. L'apparecchiatura di iniezione deve essere calibrata e ispezionata regolarmente per garantire il dosaggio appropriato al pesce

10. TEMPO DI ATTESA

Zero gradi-giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Si raccomanda un peso corporeo minimo di 25 g al momento della vaccinazione. Non usare in pesci selezionati per la riproduzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante la manipolazione del medicinale veterinario occorre indossare dispositivi di protezione individuale, per esempio, guanti protettivi adeguati.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Fertilità

L'effetto del vaccino sulla capacità riproduttiva non è stato studiato. Non usare nei riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli descritti nella sezione 6 in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al chirurgo veterinario le modalità per smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero contribuire a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

CLYNAV stimola l'immunità attiva contro l'alfavirus dei salmonidi di sottotipo 3 (SAV3).

CLYNAV contiene un DNA plasmidico superavvolto che esprime le proteine dell'alfavirus dei salmonidi che induce una risposta immunitaria protettiva nel salmone dell'Atlantico vaccinato.

Confezione:

Sacche da 250 ml sterile, flessibile, in etilene vinilacetato (EVA) con porta di chiusura a scatto. Un set di provette di trasferimento sterili confezionate singolarmente è incluso nella confezione finale del prodotto.