

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CLYNAV soluzzjoni għall-injezzjoni għas-Salamun tal-Atlantiku

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doża ta' 0.05 ml fiha:

### **Sustanza attiva:**

pUK-SPDV-poly2#1 DNA kodifikazzjoni tal-plasmid għall-proteini tal-virus tal-marda tal-frixa tas-salamun; 6,0 – 9.4 µg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur u bla frak.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*).

### **4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Għat-tilqima attiva tas-salamun tal-Atlantiku biex jitnaqqsu l-indeboliment fiż-żieda fil-piż ta' kuljum, u tnaqqas il-mortalità, u leżjonijiet tal-muskoli kardijaċi, tal-frixa u skelettriċi kkawżati minn mard tal-frixa wara infezzjoni b'salmonid alphavirus sottotip 3 (SAV3).

Il-bidu tal-immunità jsehh fi żmien 399 jum ta' gradi (medja tat-temperatura tal-ilma f'°C immultiplikata bin-numru ta' jiem ta' tiżmim) wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: Sena waħda għat-tnaqqis tal-indeboliment fiż-żieda tal-piż ta' kuljum, u leżjonijiet tal-qalb, pankreatiċi u muskolu-skelettriċi u 9.5 xhur għat-tnaqqis tal-mortalità (muri fi studju dwar l-effikaċja f'laboratorju f'kundizzjonijiet bl-ilma mielaħ bl-użu ta' mudell ta' challenge tal-koabitazzjoni).

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Xejn.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Piż minimu tal-gisem ta' 25 g hu rakkomandat meta ssir it-tilqima.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Tagħmir ta' protezzjoni personali, pereżempju, li jikkonsisti minn ingwanti protettivi xierqa, għandu jintlibes waqt li qed jiġi mmanigġjat il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Bidliet temporanji fl-imġiba fl-ghawm, pigmentazzjoni u nuqqas ta' aptit huma komuni hafna, u jistgħu jiġu osservati għal sa 2, 7 u 9 ijiem, rispettivament.

Korrimenti bil-labra fis-sit tal-injezzjoni huma komuni wara l-ġhoti tat-tilqima, u jistgħu jippersistu f'sa 5% tal-hut għal mill-inqas 90 jum, u dan jista' jiġi osservat kemm makroskopikament u kemm mikroskopikament.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

L-effett tat-tilqima fuq il-prestazzjoni riproduttiva ma ġiex investigat. Tużax f'hut li jkun intgħażel għat-tgħammir.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal ġol-muskoli.

Ċaqlaq il-prodott bil-mod qabel l-użu.

Istruzzjonijiet tal-kit tat-tubing tat-trasferiment: bl-użu tat-tarf bil-ponta, waħħal is-sett tat-tubing tat-trasferiment fuq il-fill port tal-ethyl vinyl acetate (EVA), billi ddawwar ¼ ta' tidwira sabiex twaħħal il-linja fil-post. It-tarf l-iehor tas-sett tat-tubing tat-trasferiment jikkonnettja mat-tagħmir tal-injezzjoni tat-tilqima (gun).

Anestetizza l-hut biex timmobilizzahom u agħti 0.05 ml tat-tilqima permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fiż-żona immedjatament anterjuri u laterali tal-ġewnaħ tad-dahar fil-muskolu epassjali.

Poġġi l-labra f'angolu ta' 90° fil-muskolu epassjali, b'mod ċentrali mal-ġewnaħ tad-dahar u fuq il-linja tan-nofs.

Ibbażat fuq piż ta' huta ta' 25 g, labra standard b'dijametru ta' 0.5 mm u fond ta' 3 mm hi rakkomandata biex tintuża b'mod regolari. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-piż tal-hut qabel ma ssir l-għażla finali. It-tagħmir tal-injezzjoni għandu jiġi kkalibrat u eżaminat b'mod regolari biex jiġi żgurat id-dożaġġ xieraq tal-hut.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

L-ebda effetti, hlief dawk deskritti f'sezzjoni 4.6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva għaxar darbiet oghla mid-doża normali.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Żero gradi-ġranet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Mediċini immunoloġiċi għas-Salamun Atlantiku.  
Kodiċi ATC veterinarja: QI10AX.

CLYNAV jistimula l-immunità attiva kontra salmonid alphavirus sottotip 3 (SAV3).

CLYNAV fih plasmid DNA supercoiled li jesprimi l-proteini tal-alphavirus tas-salamun li jinduċi rispons immuni protettiv fis-salamun imlaqqam tal-Atlantiku.

### **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Potassium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate  
Sodium chloride  
Ilma ppurifikat

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 10 sigħat.

#### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Borża ta' ethyl vinyl acetate (EVA) ta' 250 ml, sterili, flessibbli, b'locking snap down port. Transfer tube set sterili u ppakkjat individwalment hu inkluz fl-ippakkjar finali tal-prodott.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/197/001

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/06/2017

**10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bioloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNESS III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA KAXXA**  
**TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CLYNAV soluzzjoni għall-injezzjoni għas-Salamun tal-Atlantiku

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 0.05 mL fiha:  
pUK-SPDV-poly2#1 DNA kodifikazzjoni tal-plasmid għall-proteini tal-virus tal-marda tal-frixa tas-salamun: 6,0 – 9.4 µg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*).

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Injezzjoni ġol-muskoli.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero gradi-ġranet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 10 sghat.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-annimali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/16/197/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**EVA (250 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CLYNAV soluzzjoni għall-injezzjoni għas-Salamun tal-Atlantiku

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża ta' 0.05 mL fiha:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA kodifikazzjoni tal-plasmid għall-proteini tal-virus tal-marda tal-frixa tas-salamun: 6,0 – 9.4 µg

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

250 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero gradi-granet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
CLYNAV soluzzjoni għall-injezzjoni għas-Salamun tal-Atlantiku

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472  
Cuxhaven  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Il-Ġermanja

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

CLYNAV soluzzjoni għall-injezzjoni għas-Salamun tal-Atlantiku

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża ta' 0.05 ml fiha:

Sustanza attiva:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA kodifikazzjoni tal-plasmid għall-proteini tal-virus tal-marda tal-frixa tas-salamun; 6,0 – 9.4 µg

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għat-tilqima attiva tas-salamun tal-Atlantiku biex jitnaqqsu l-indeboliment fiż-żieda fil-piż ta' kuljum, u tnaqqas il-mortalità, u leżjonijiet tal-muskoli kardijaċi, tal-frixa u skeletriċi kkawżati minn mard tal-frixa wara infezzjoni b'salmonid alphavirus sottotip 3 (SAV3).

Il-bidu tal-immunità jseħh fi żmien 399 jum ta' gradi (medja tat-temperatura tal-ilma f'°C immultiplikata bin-numru ta' jiem ta' tiżmim) wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: Sena wahda għat-tnaqqis tal-indeboliment fiż-żieda tal-piż ta' kuljum, u leżjonijiet tal-qalb, pankreatiċi u muskolu-skeletriċi u 9.5 xhur għat-tnaqqis tal-mortalità (muri fi studju dwar l-effikaċja f'laboratorju f'kundizzjonijiet bl-ilma mielah bl-użu ta' mudell ta' challenge tal-koabitazzjoni).

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Bidliet temporanji fl-imgiba fl-għawm, pigmentazzjoni u nuqqas ta' aptit huma komuni hafna, u jistgħu jiġu osservati għal sa 2, 7 u 9 ijiem, rispettivament.

Korrimenti bil-labra fis-sit tal-injezzjoni huma komuni wara l-ghoti tat-tilqima, u jistgħu jippersistu f'sa 5% tal-hut għal mill-inqas 90 jum, u dan jista' jiġi osservat kemm makroskopikament u kemm mikroskopikament.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (iktar minn 1 minn kull 10 annimali trattati li juru r- reazzjoni(jiet) avversa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma tħallix, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*).

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli.

Anestetizza l-hut biex timmobilizzahom u aġti 0.05 ml permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fiż-żona immedjatament anterjuri u laterali tal-ġewnaħ tad-dahar fil-muskolu epassjali.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Ċaqlaq il-prodott bil-mod qabel l-użu.

Istruzzjonijiet tal-kit tat-tubing tat-trasferiment: bl-użu tat-tarf bil-ponta, waħhal is-sett tat-tubing tat-trasferiment fuq il-fill port tal-ethyl vinyl acetate (EVA), billi ddawwar ¼ ta' tidwira sabiex twaħhal il-linja fil-post. It-tarf l-iehor tas-sett tat-tubing tat-trasferiment jikkonnettja mat-tagħmir tal-injezzjoni tat-tilqima (gun).

Poġġi l-labra f'angolu ta' 90° fil-muskolu epassjali, b'mod ċentrali mal-ġewnaħ tad-dahar u fuq il-linja tan-nofs. Ibbażat fuq piż ta' huta ta' 25 g, labra standard b'dijametru ta' 0.5 mm u fond ta' 3 mm hi rrakkomandata biex tintuża b'mod regolari. Għandha tingħata konsiderazzjoni għall-piż tal-hut qabel ma ssir l-għażla finali. It-tagħmir tal-injezzjoni għandu jiġi kkalibrat u eżaminat b'mod regolari biex jiġi żgurat id-dożaġġ xieraq tal-hut.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero gradi-ġranet.

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott: 10 sigħat.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### **Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:**

Piż minimu tal-ġisem ta' 25 g hu rakkomandat meta ssir it-tilqima.

### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Tagħmir ta' protezzjoni personali, pereżempju, li jikkonsisti minn ingwanti protettivi xierqa, għandu jintlibes waqt li qed jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### **Fertilità:**

L-effett tal-vaċċin fuq il-prestazzjoni riproduttiva ma ġiex investigat. Tużax f'annimali riprodutturi.

### **Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott:**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

### **Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):**

L-ebda effetti ħlief dawk deskritti f'sezzjoni 6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva għaxar darbiet oġġla mid-doża normali.

### **Inkompatibilitajiet:**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku.

Staqsij lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. TAGHRIF IEHOR**

CLYNAV jistimula l-immunità attiva kontra salmonid alphavirus sottotip 3 (SAV3).

CLYNAV fih plasmid DNA supercoiled li jesprimi l-proteini tal-alphavirus tas-salamun li jinduċi rispons immuni protettiv fis-salamun imlaqqam tal-Atlantiku.

Daqs tal-pakkett:

Borża ta' ethyl vinyl acetate (EVA) ta' 250 ml, sterili, flessibbli, b'locking snap down port. Transfer tube set sterili u ppakkjat individwalment hu inkluz fl-ippakkjar finali tal-prodott.