

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLYNAV oplossing voor injectie voor Atlantische zalm

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,05 ml:

Werkzaam bestanddeel:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm:
6,0-9,4 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Atlantische zalm (*Salmo salar*)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van Atlantische zalm, om daling van dagelijkse gewichtstoename te verminderen, en om mortaliteit en hart-, pancreas- en skeletspierlaesies, veroorzaakt door pancreas ziekte na infectie met salmonid alpha-virus subtype 3 (SAV3), te verminderen.

De aanvang van de immuniteit vindt plaats binnen 399 graaddagen (gemiddelde watertemperatuur in °C, vermenigvuldigd met het aantal wachtdagen), na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar voor het verminderen van de daling van de dagelijkse gewichtstoename, en om = hart-, pancreas- en skeletspierlaesies te verminderen en 9,5 maanden voor het verminderen van mortaliteit (aangetoond in een werkzaamheidsstudie onder laboratoriumomstandigheden met zout water, gebruikmakend van een cohabitatie blootstellingsmodel).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er wordt een minimaal lichaamsgewicht van 25 g bij vaccinatie aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit bijvoorbeeld geschikte beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande veranderingen in zwemgedrag, pigmentatie en gebrek aan eetlust komen zeer vaak voor en kunnen worden waargenomen gedurende respectievelijk tot 2, 7 en 9 dagen.

Verwondingen door de naald op de injectieplaats komen vaak voor na toediening van het vaccin, die bij tot 5% van de vissen tot ten minste 90 dagen kunnen duren en zowel macroscopisch en microscopisch zichtbaar kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het effect van het vaccin op de voortplanting is niet onderzocht. Niet gebruiken bij ouderdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik

Schud het product zachtjes voor gebruik.

Overdrachtsslangkit-instructies: schroef de overdrachtsslang met het puntige uiteinde op de vulopening van de zak van ethylvinylacetaat (EVA) en draai een ¼ slag om de lijn vast te zetten. Het andere uiteinde van de overdrachtsslang wordt verbonden met het injectie-instrument voor vaccinatie (injectiepistool).

Verdoof de vis om deze te immobiliseren en dien 0,05 ml van het vaccin toe via intramusculaire injectie in het gebied direct anterior en lateraal van de rugvin in de epaxiale spier.

Plaats de naald op 90 gr. in de epaxiale spier, in het midden ten opzichte van de rugvin en boven de middellijn.

Op basis van 25 g gewicht van de vis wordt aanbevolen om routinematig een standaardnaald te gebruiken van 0,5 mm diameter met een diepte van 3 mm. Vóór de uiteindelijke selectie moet men rekening houden met het gewicht van de vis. De injectie-instrumenten moeten regelmatig worden gekalibreerd en geïnspecteerd voor juiste toediening aan de vis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul graaddagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor Atlantische zalm.

ATCvet-code: QI10AX

CLYNAV stimuleert een actieve immuniteit tegen salmonid alpha-virus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV bevat een supergewonden streng DNA-plasmide die codeert voor eiwitten van alphavirus van zalm. Dit induceert een beschermende immuunreactie bij gevaccineerde Atlantische zalm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat

Natriumchloride

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd. .

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Steriele, flexibele, ethylvinylacetaat (EVA) zak van 250 ml met een vergrendelende naar beneden te klikken opening. In de verkoopverpakking van het product is een steriele en afzonderlijk verpakte overdrachtsslangkit opgenomen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/197/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/06/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLYNAV oplossing voor injectie voor Atlantische zalm

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis van 0,05 ml:
pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm:
6,0-9,4 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Atlantische zalm (*Salmo salar*)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul graaddagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/16/197/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

EVA (250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLYNAV oplossing voor injectie voor Atlantische zalm

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,05 ml:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm:
6,0-9,4 µg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

250 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul graaddagen

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
CLYNAV oplossing voor injectie voor Atlantische zalm

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLYNAV oplossing voor injectie voor Atlantische zalm

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,05 ml:

Werkzaam bestanddeel:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmide dat codeert voor viruseiwitten van pancreasziekte bij de zalm:
6,0-9,4 µg

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van Atlantische zalm, om daling van dagelijkse gewichtstoename te verminderen, en om mortaliteit en hart-, pancreas- en skeletspierlaesies, veroorzaakt door pancreas ziekte na infectie met salmonid alpha-virus subtype 3 (SAV3), te verminderen.

De aanvang van de immuniteit vindt plaats binnen 399 graaddagen (gemiddelde watertemperatuur in °C, vermenigvuldigd met het aantal wachtdagen), na de vaccinatie.

De duur van de immuniteit is 1 jaar voor het verminderen van de daling van de dagelijkse gewichtstoename en om hart-, pancreas- en skeletspierlaesies te verminderen en 9,5 maanden voor het verminderen van mortaliteit (aangetoond in een werkzaamheidsstudie onder laboratoriumomstandigheden met zout water gebruikmakend van een cohabitatie blootstellingsmodel).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande veranderingen in zwemgedrag, pigmentatie en gebrek aan eetlust komen zeer vaak voor en kunnen worden waargenomen gedurende respectievelijk tot 2, 7 en 9 dagen.

Verwondingen door de naald op de injectieplaats komen vaak voor na toediening van het vaccin, die bij tot 5% van de vissen tot ten minste 90 dagen kunnen duren en zowel macroscopisch en microscopisch zichtbaar kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Atlantische zalm (*Salmo salar*)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik

Verdoof de vis om deze te immobiliseren en dien 0,05 ml toe via intramusculaire injectie in het gebied direct anterior en lateraal van de rugvin in de epaxiale spier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schud het product zachtjes voor gebruik.

Overdrachtsslangkitinstructies: schroef de overdrachtsslang met het puntige uiteinde op de vulopening van de zak van ethylvinylacetaat (EVA) en draai een ¼ slag om de lijn vast te zetten. Het andere uiteinde van de overdrachtsslang wordt verbonden met het injectie-instrument voor vaccinatie (injectiepistool).

Plaats de naald op 90 gr. in de epaxiale spier, in het midden ten opzichte van de rugvin en boven de middellijn.

Op basis van 25 g gewicht van de vis wordt aanbevolen om routinematig een standaardnaald te gebruiken van 0,5 mm diameter met een diepte van 3 mm. Vóór de uiteindelijke selectie moet men rekening houden met het gewicht van de vis. De injectie-instrumenten moeten regelmatig worden gekalibreerd en geïnspecteerd voor juiste toediening aan de vis.

10. WACHTTIJD

Nul graaddagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een minimaal lichaamsgewicht van 25 g bij vaccinatie is aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit bijvoorbeeld geschikte beschermende handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vruchtbaarheid

Het effect van het vaccin op de voortplanting is niet onderzocht. Niet gebruiken bij ouderdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering

Bij tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Dd maand jjjj

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

CLYNAV stimuleert actieve immuniteit tegen salmonide alphavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV bevat een supergewonden streng DNA-plasmide die codeert voor eiwitten van alphavirus van zalm. Dit induceert een beschermende immuunreactie bij gevaccineerde Atlantische zalm.

Verpakkingsgrootte:

Steriele, buigzame zak van ethylvinylacetaat (EVA) van 250 ml met een vergrendelende, naar beneden te klikken opening. De verkoopverpakking van het product bevat een steriele en afzonderlijk verpakte overdrachtsslangkit.