

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

Virkestoff:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus: 6,0- 9,4 mikrogram

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Klar, fargeløs, partikkelfri oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere hemming av daglig tilvekst, samt redusere dødelighet og lesjoner i hjerte, pankreas og skjelettmuskulatur forårsaket av pankreassykdom etter smitte med salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Beskyttende immunitet utvikles innen 399 døgngader (gjennomsnittlig vanntemperatur i °C multiplisert med antall dager) etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år for reduksjon av hemmet daglig tilvekst, og lesjoner i hjerte, bukspyttkjertel og skjelettmuskulatur og 9,5 måneder for reduksjon av dødelighet (vist i en laboriestudie på effekt utført i saltvann ved bruk av en kohabitant-modell).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

En kroppsvekt på minimum 25 g er anbefalt ved vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr, som for eksempel egnede beskyttelseshansker, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående endringer i svømmeatferd, pigmentering og mangel på matlyst er svært vanlige og kan observeres i henholdsvis opptil 2, 7 og 9 dager.

Det er vanlig at det oppstår skader på injeksjonsstedet etter administrasjon av vaksinen, og dette kan vedvare hos opptil 5 % av fisken i minst 90 dager, og kan sees både makroskopisk og mikroskopisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr).
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksinens virkning på reproduksjon er ikke undersøkt. Skal ikke benyttes til stamfisk.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Ryst produktet lett før bruk.

Bruksanvisning for overføringsslangen: ved å bruke den spissede slangeenden, skru overføringsslangen på fyllåpningen på posen av etylvinylacetat (EVA) med en kvart omdreining for å sikre at slangen er på plass. Den andre enden av overføringsslangen kobles sammen med utstyret for vaksine-injeksjon (pistolen).

Bedøv fisken til den er håndterbar og administrer 0,05 ml av vaksinen ved intramuskulær injeksjon i epaxial-muskelen i området umiddelbart foran og lateralt for ryggfinnen.

Plasser nålen i 90 ° inn i epaxial-muskelen, sentralt for ryggfinnen og over midtlinjen.

Til en fisk på 25 gram anbefales rutinemessig bruk av en kanyle på 0,5 mm i diameter og 3 mm lengde. Før endelig valg av kanyle må det gjøres en vurdering i forhold til fiskens vekt.

Injeksjonsutstyret bør kalibreres og inspiseres regelmessig for å sikre nøyaktig dosering i fisken.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre virkninger er observert etter administrasjonen av en ti ganger overdose enn de som er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til atlantisk laks.
ATC vet-kode: QI10AX

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet mot salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV inneholder et supercoiled DNA-plasmid som uttrykker proteiner av salmonid alfavirus og vil fremkalle en beskyttende immunrespons i vaksinert atlantisk laks.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatheptahydrat
Natriumklorid
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

250 ml steril, fleksibel pose av etyl vinylacetat (EVA) med smekklås. Et sterilt og individuelt pakket sett med overføringsslange er inkludert i pakningen av sluttproduktet.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/197/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/06/2017

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPKARTONG****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning til atlantisk laks

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus: 6,0 – 9,4 mikrogram.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null døgngader

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2–8 °C).

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/16/197/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**EVA-POSE (250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning til atlantisk laks

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus: 6,0 – 9,4 mikrogram.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT; VOLUM ELLER ANTALL DOSER

250 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null døgngader

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning til atlantisk laks

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CLYNAV injeksjonsvæske, oppløsning til atlantisk laks

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose med 0,05 ml inneholder:

Virkestoff:

pUK-SPDV-poly2#1 DNA-plasmid som koder for proteiner fra salmonid alfavirus:
6,0 – 9,4 mikrogram.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere hemming av daglig tilvekst, samt redusere dødelighet og lesjoner i hjerte, pankreas og skjelettmuskulatur forårsaket av pankreassykdom etter smitte med salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

Beskyttende immunitet utvikles innen 399 døgngrader (gjennomsnittlig vanntemperatur i °C multiplisert med antall dager) etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år for reduksjon av hemmet daglig tilvekst, og lesjoner i hjerte, bukspyttkjertel og skjelettmuskulatur og 9,5 måneder for reduksjon av dødelighet (vist i en laboratoriestudie på effekt utført i saltvann ved bruk av en kohabitant-modell).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående endringer i svømmeatferd, pigmentering og mangel på matlyst er svært vanlig og kan observeres i henholdsvis opptil 2, 7 og 9 dager.

Det er vanlig at det oppstår skader på injeksjonsstedet etter administrasjon av vaksinen, og dette kan vedvare hos opptil 5 % av fisken i minst 90 dager, og kan sees både makroskopisk og mikroskopisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Bedøv fisken til den er håndterbar og administrer 0,05 ml ved intramuskulær injeksjon i ryggmuskulaturen i området umiddelbart foran og til siden for ryggfinnen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ryst produktet lett før bruk.

Instruksjoner for settet med overføringsslanger: Bruk den spisse enden til å skru settet med overføringsslanger på påfyllingsporten til plastposen av etylvinylacetat (EVA) med en kvart omdreining for å feste slangen. Den andre enden av overføringsslangen kobles til utstyret for vaksineinjeksjon (pistolen).

Plasser nålen i 90° inn i epaxial-muskelen, i området sentralt for ryggfinnen og over midtlinjen. Til en fisk på 25 gram anbefales rutinemessig bruk av en kanyle på 0,5 mm i diameter og 3 mm lengde. Før endelig valg av kanyle må det gjøres en vurdering i forhold til fiskens vekt. Injeksjonsutstyret bør kalibreres og inspiseres regelmessig for å sikre nøyaktig dosering i fisken.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null døgngader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

En minimumskroppsvekt på 25 g anbefales ved vaksinerings.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personlig verneutstyr, som for eksempel beskyttende hansker, bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Fertilitet:

Vaksinens virkning på reproduksjonen er ikke undersøkt. Skal ikke brukes til stamfisk.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre virkninger er observert etter administrasjonen av en ti ganger overdose enn de som er beskrevet i pkt. 4.6.

Uforlikeligheter: Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

CLYNAV stimulerer aktiv immunitet mot salmonid alfavirus subtype 3 (SAV3).

CLYNAV inneholder et supercoiled DNA-plasmid som uttrykker proteiner av laksens alfavirus og vil fremkalle en beskyttende immunrespons i vaksinert atlantisk laks.

Pakningsstørrelse:

250 ml steril, fleksibel pose av etylvinylacetat (EVA) med klikkport. Et sterilt og individuelt pakket sett med overføringsslange er inkludert i pakningen av sluttproduktet.