

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań dla łososi atlantyckich

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,05 ml zawiera:

Substancja czynna:

Plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, niezawierający cząstek stałych

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja łososią atlantyckiego w celu zredukowania wpływu choroby trzustki wywołanej zakażeniem podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3) na zaburzenia dziennego przyrostu masy ciała oraz w celu zmniejszenia śmiertelności i zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe.

Czas powstania odporności: 399 stopnio-dni (oznaczających średnią temperaturę wody w °C pomnożoną przez liczbę dni hodowli) po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok dla ograniczenia zaburzeń dziennego przyrostu masy ciała, zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe oraz 9,5 miesiąca dla zmniejszenia śmiertelności (wykazano w laboratoryjnych badaniach skuteczności w słonej wodzie w kohabitacyjnym modelu zakażenia).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaleca się szczepić osobniki o minimalnej masie ciała 25 g.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się odpowiednie rękawice ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo częste są przejściowe zmiany zachowania podczas pływania i pigmentacji oraz brak apetytu, które mogą być obserwowane odpowiednio przez 2, 7 i 9 dni.

Częste są urazy spowodowane igłą w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki. Mogą się utrzymywać u nawet 5% ryb przez co najmniej 90 dni i widoczne są zarówno makroskopowo, jak i mikroskopowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na rozrodczość. Nie stosować u ryb zarodkowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe.

Produkt delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

Instrukcje dotyczące zestawu rurek transferowych: za pomocą szpiczastego końca nakręcić zestaw rurek transferowych na otwór wlewowy woreczka z octanu etylowiny (EVA), obracając o ¼ obrotu, by zablokować linię w miejscu. Drugi koniec zestawu rurek transferowych należy podłączyć do wstrzykiwacza szczepionki (pistoletu).

Znieczulić rybę, by ją unieruchomić, i podać 0,05 ml szczepionki w drodze wstrzyknięcia domięśniowego w część mięśnia nadosiowego bezpośrednio przed i z boku płetwy grzbietowej. Wprowadzić igłę pod kątem 90° w mięsień nadosiowy, centralnie do płetwy grzbietowej i powyżej linii środkowej.

W oparciu o masę ryby (25 g) zaleca się rutynowe stosowanie standardowej igły o średnicy 0,5 mm wprowadzanej na głębokość 3 mm. Przed dokonaniem ostatecznego wyboru należy wziąć pod uwagę masę ryby. Sprzęt do wykonywania iniekcji powinien być skalibrowany i regularnie poddawany kontroli, by zapewnić podawanie rydom prawidłowej dawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-krotnie większej dawki zaobserwowano innych skutków niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero stopnio-dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla łososia atlantyckiego.
Kod ATCvet: QI10AX

CLYNAV stymuluje czynną odporność na zakażenie podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (SAV3).

CLYNAV zawiera superskręcony plazmidowy DNA, który wykazuje ekspresję białka alfawirusa łososiowatych, co wywołuje obronną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych osobników łososia atlantyckiego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Disodu wodorofosforan siedmiowodny
Chlorek sodu
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Sterylny, elastyczny woreczek z octanu etylowinyłu (EVA) o pojemności 250 ml z zatrzaskiwanym otworem spustowym. W opakowaniu produktu końcowego znajduje się sterylny i pakowany indywidualnie zestaw rurek transferowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/197/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/06/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NIEMCY

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź te są substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań dla łososi atlantyckich

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,05 ml zawiera:

Plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero stopnio-dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NIEMCY

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/197/001

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

EVA (250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań dla łososi atlantyckich

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda dawka 0,05 ml zawiera:

Plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

250 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero stopnio-dni

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
CLYNAV roztwór do wstrzykiwań dla łososi atlantyckich

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CLYNAV roztwór do wstrzykiwań dla łososi atlantyckich.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,05 ml zawiera:

Substancja czynna:

Plazmidowy DNA pUK-SPDV-poly2#1 kodujący białka wirusa choroby trzustki łososi: 6,0 – 9,4 µg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja łososia atlantyckiego w celu zredukowania wpływu choroby trzustki wywołanej zakażeniem podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (salmonid alphavirus subtype 3, SAV3) na zaburzenia dziennego przyrostu masy ciała oraz w celu zmniejszenia śmiertelności i zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe.

Czas powstania odporności: 399 stopnio-dni (oznaczających średnią temperaturę wody w °C pomnożoną przez ilość dni hodowli) po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok dla ograniczenia zaburzeń dziennego przyrostu masy ciała, zmian obejmujących serce, trzustkę i mięśnie szkieletowe oraz 9,5 miesiąca dla zmniejszenia śmiertelności (wykazano w laboratoryjnych badaniach skuteczności w słonej wodzie w kohabitacyjnym modelu zakażenia).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo częste są przejściowe zmiany zachowania podczas pływania, pigmentacja oraz brak apetytu. Mogą być zauważalne odpowiednio przez 2, 7 i 9 dni.

Częste są urazy spowodowane igłą w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki. Mogą się utrzymywać u nawet 5% ryb przez co najmniej 90 dni i widoczne są zarówno makroskopowo, jak i mikroskopowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Znieczulić rybę, by ją unieruchomić, i podać 0,05 ml w drodze wstrzyknięcia domięśniowego w część mięśnia nadosiowego bezpośrednio przed i z boku płetwy grzbietowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

Instrukcje dotyczące zestawu rurek transferowych: za pomocą szpiczastego końca nakręcić zestaw rurek transferowych na otwór wlewowy woreczka z octanu etylowiny (EVA), obracając o ¼ obrotu, by zablokować przewód w miejscu. Drugi koniec zestawu rurek transferowych jest podłączony do wstrzykiwacza szczepionki (pistoletu).

Wprowadzić igłę pod kątem 90° w mięsień nadosiowy, centralnie do płetwy grzbietowej i powyżej linii środkowej. W oparciu o masę ryby (25 g) zaleca się rutynowe stosowanie standardowej igły o średnicy 0,5 mm wprowadzanej na głębokość 3 mm. Przed dokonaniem ostatecznego wyboru należy wziąć pod uwagę masę ryby. Sprzęt do wykonywania iniekcji powinien być skalibrowany i regularnie poddawany kontroli, by zapewnić podawanie rybom prawidłowej dawki.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać sprzętu ochronnego, takiego jak rękawice.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero stopnio-dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Zaleca się szczepić osobniki o minimalnej masie ciała 25 g.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się odpowiednie rękawice ochronne.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na rozrodczość. Nie stosować u wyselekcjonowanych ryb zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-krotnie większej dawki nie zaobserwowano innych skutków niż opisane w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

CLYNAV stymuluje czynną odporność na zakażenie podtypem 3 alfawirusa łososiowatych (SAV3).

CLYNAV zawiera superskręcony plazmidowy DNA, który wykazuje ekspresję białka alfawirusa łososiowatych, co wywołuje obronną odpowiedź immunologiczną u zaszczepionych osobników łososia atlantyckiego.

Wielkość opakowania:

Sterylny, elastyczny woreczek z octanu etylowinyłu (EVA) o pojemności 250 ml z zatrzaskiwanym otworem spustowym. W opakowaniu produktu końcowego znajduje się sterylne i pakowane indywidualnie zestaw rurek transferowych