

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLYNAV solução injetável para salmão do Atlântico

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada dose de 0,05 ml contém:

plasmídeo de ADN pUK-SPDV-poli2#1 para as proteínas do vírus da doença do pâncreas do salmão: 6,0 - 9,4 µg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

Uma solução transparente, incolor e sem partículas.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*)

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para imunização ativa do salmão do Atlântico para reduzir a diminuição do ganho de peso diário e reduzir a mortalidade, lesões cardíacas, pancreáticas e musculoesqueléticas provocadas pela doença do pâncreas após infeção com alfavírus salmonídeo de subtipo 3 (SAV3).

O início da imunidade ocorre nos 399 graus-dia (temperatura média da água em °C multiplicada pelo número de dias de retenção) após vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano para redução da perda no ganho de peso diário, lesões musculares, cardíacas, pancreáticas e esqueléticas e 9,5 meses para redução da mortalidade (demonstrado em um estudo de eficácia laboratorial em condições de água salgada usando um modelo de desafio de coabitação).

### **4.3 Contra-indicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais sudáveis.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

É recomendado um peso corporal mínimo de 25 g na vacinação.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser usada proteção pessoal, por exemplo, consistindo em luvas de proteção adequada, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

As alterações transitórias no comportamento natatório, pigmentação e inapetência são muito frequentes e podem ser observadas durante até 2, 7 e 9 dias, respetivamente.

As lesões devido à agulha no local da injeção são frequentes após administração da vacina, que podem persistir em até 5% dos peixes durante pelo menos 90 dias e podem ser observadas macroscópica e microscopicamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais tratados em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais tratados em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 tratados animais)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo tratados relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

O efeito da vacina no desempenho reprodutor não foi investigado. Não utilizar em animais reprodutores.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão em utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário terá de ser tomada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular

Agitar ligeiramente o medicamento veterinário antes de utilizar.

Instruções do kit de tubo de transferência: usando a extremidade perfurante, enrosque o conjunto do tubo de transferência na porta de enchimento do saco de acetato de etilvinilo (EVA) com uma rotação de ¼, de modo a manter a linha no lugar. A outra extremidade do conjunto do tubo de transferência liga ao equipamento de injeção da vacina (pistola).

Anestesiado o peixe para imobilizar e administrar 0,05 ml da vacina por injeção intramuscular, na zona imediatamente anterior e lateral à barbatana dorsal no músculo epaxial.

Posicionar a agulha a 90° no músculo epaxial, central na barbatana dorsal e acima da linha média.

Com base no peso de um peixe de 25 g, recomenda-se a utilização habitual de uma agulha padrão de 0,5 mm de diâmetro e 3 mm de profundidade. Deverá ter-se em consideração o peso do peixe antes da seleção final. O equipamento de injeção deverá ser calibrado e inspecionado regularmente para garantir a administração adequada da dose para o peixe.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não foram observados efeitos adicionais além dos descritos na secção 4.6 supra após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero graus-dia.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Agentes imunológicos para o salmão do Atlântico.  
Código ATCvet: QI10AX

CLYNAV estimula a imunidade ativa contra o alfavírus salmonídeo de subtipo 3 (SAV3).

CLYNAC contém um plasmídeo de ADN superenrolado, que expressa proteínas de alfavírus de salmão, as quais induzem uma resposta imunitária de proteção no salmão do Atlântico vacinado.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de potássio  
Di-hidrogenofosfato de potássio  
Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado  
Cloreto de sódio  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Saco de 250 ml esterilizado, flexível, de acetato de etilvinilo (EVA), com uma porta de encaixe de fecho. Está incluído um conjunto do tubo de transferência esterilizado e embalado individualmente na embalagem final do produto.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/16/197/001

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27/06/2017

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu>).

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou que são considerados como não estando no âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando usado conforme previsto para este medicamento veterinário.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLYNAV solução injetável para salmão do Atlântico

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 0,05 ml contém:  
plasmídeo de ADN pUK-SPDV-poli2#1 para as proteínas do vírus da doença do pâncreas do salmão:  
6,0 - 9,4 µg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero graus-dia

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: consultar o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/16/197/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EVA (250 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLYNAV solução injetável para salmão do Atlântico

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dose de 0,05 ml contém:  
plasmídeo de ADN pUK-SPDV-poli2#1 para as proteínas do vírus da doença do pâncreas do salmão:  
6,0 - 9,4 µg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

250 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero graus-dia

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
CLYNAV solução injetável para salmão do Atlântico

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLYNAV solução injetável para salmão do Atlântico

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de 0,05 ml contém:

Substância ativa:

plasmídeo de ADN pUK-SPDV-poli2#1 para as proteínas do vírus da doença do pâncreas do salmão: 6,0 - 9,4 µg.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização ativa do salmão do Atlântico para reduzir a diminuição do ganho de peso diário e reduzir a mortalidade e lesões cardíacas, pancreáticas e musculoesqueléticas provocadas pela doença do pâncreas após infecção com alfavírus salmonídeo de subtipo 3 (SAV3).

O início da imunidade ocorre nos 399 graus-dia (temperatura média da água em °C multiplicada pelo número de dias de retenção) após vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano para redução da perda no ganho de peso diário, lesões musculares, cardíacas, pancreáticas e esqueléticas e 9,5 meses para redução da mortalidade (demonstrado em um estudo de eficácia laboratorial em condições de água salgada usando um modelo de desafio de coabitação).

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

As alterações transitórias no comportamento natatório, pigmentação e inapetência são muito frequentes e podem ser observadas durante até 2, 7 e 9 dias, respetivamente.

As lesões devido à agulha no local da injeção são frequentes após administração da vacina, que podem persistir em até 5% dos peixes durante pelo menos 90 dias e podem ser observadas macroscópica e microscopicamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*)

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular

Anestesiado o peixe para imobilizar e administrar 0,05 ml por injeção intramuscular, na zona imediatamente anterior e lateral à barbatana dorsal no músculo epaxial.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Agitar ligeiramente o medicamento veterinário antes de utilizar.

Instruções do kit de tubo de transferência: usando a extremidade perfurante, enrosque o conjunto do tubo de transferência na porta de enchimento do saco acetato de etilvinilo (EVA) com uma rotação de ¼, de modo a manter a linha no lugar. A outra extremidade do conjunto do tubo de transferência liga ao equipamento de injeção da vacina (pistola).

Posicionar a agulha a 90° no músculo epaxial, central na barbatana dorsal e acima da linha média. Com base no peso de um peixe de 25 g, recomenda-se a utilização habitual de uma agulha padrão de 0,5 mm de diâmetro e 3 mm de profundidade. Deverá ter-se em consideração o peso do peixe antes da seleção final. O equipamento de injeção deverá ser calibrado e inspecionado regularmente para garantir a administração adequada da dose para o peixe.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero graus-dia.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas os animais saudáveis.

### **Precauções especiais para utilização em animais:**

É recomendado um peso corporal mínimo de 25 g na vacinação.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Deve ser usada proteção pessoal, por exemplo, luvas de proteção adequada, aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **Fertilidade**

O efeito da vacina no desempenho reprodutor não foi investigado. Não utilizar em peixes selecionados para reprodução.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão em utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário terá de ser tomada caso a caso.

### **Sobredosagem**

Não foram observados efeitos adicionais além dos descritos na secção 6 após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados na rede de esgotos ou com os resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

CLYNAV estimula a imunidade ativa contra o alfavírus salmonídeo de subtipo 3 (SAV3).

CLYNAC contém um plasmídeo de ADN superenrolado, que expressa proteínas de alfavírus de salmão, as quais induzem uma resposta imunitária de proteção no salmão do Atlântico vacinado.

Dimensão da embalagem:

Saco de 250 ml esterilizado, flexível, acetato de etilvinilo (EVA), com uma porta de encaixe de fecho. Está incluído um conjunto do tubo de transferência esterilizado e embalado individualmente na embalagem final do produto.