

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLYNAV solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

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.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado
Cloreto de sódio
Água purificada

Uma solução transparente, incolor e sem partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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).

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).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção adequada.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Salmão do Atlântico.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Alterações no comportamento natatório ¹ . Alterações da pigmentação ² , inapetência ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Lesões no local da injeção ⁴

¹ durante até dois dias

² durante até sete dias

³ durante até nove dias

⁴ as lesões devido à agulha podem persistir em até 5% dos peixes durante pelo menos 90 dias e podem ser observadas macroscópica e microscopicamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Fertilidade:

O efeito desta vacina no desempenho reprodutor não foi investigado. Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 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, no músculo epaxial.

Posicionar a agulha a 90° no músculo epaxial, na zona imediatamente anterior e lateral à barbatana dorsal, ao longo de uma linha equidistante da barbatana dorsal e da linha média, e no ponto de circunferência máxima do músculo.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos adicionais além dos descritos na secção 3.6 supra após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero graus-dia.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não expor a raios-X.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/197/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/06/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLYNAV solução injetável

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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular.
Agitar ligeiramente o medicamento veterinário antes de utilizar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero graus-dia

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2°C – 8°C)
Não expor a raios-X.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/16/197/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**SACO (250 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLYNAV solução injetável

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. ESPÉCIES-ALVOSalmão do Atlântico (*Salmo salar*)**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Injeção intramuscular.
Agitar ligeiramente o medicamento veterinário antes de utilizar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero graus-dia

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado
Não expor a raios-X.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CLYNAV solução injetável

2. Composição

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.

Uma solução transparente, incolor e sem partículas.

3. Espécies-alvo

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*)

4. Indicações de utilização

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. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção adequada.

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.

Interação com outros medicamentos 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 do “eventos adversos” após a administração de uma sobredosagem de dez vezes.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Salmão do Atlântico.

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Alterações no comportamento natatório ¹ .
Alterações da pigmentação ² , inapetência ³
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Lesões no local da injeção ⁴

¹ durante até dois dias

² durante até sete dias

³ durante até nove dias

⁴ as lesões devido à agulha podem persistir em até 5% dos peixes durante pelo menos 90 dias e podem ser observadas macroscópica e microscopicamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular

Anestesiado o peixe para imobilizar e administrar 0,05 ml por injeção intramuscular, no músculo epaxial.

9. Instruções com vista a uma administração 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 $\frac{1}{4}$, 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, na zona imediatamente anterior e lateral à barbatana dorsal, ao longo de uma linha equidistante da barbatana dorsal e da linha média, e no ponto de circunferência máxima do músculo.

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. Intervalos 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 expor a raios-X.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/16/197/001

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

Calle Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Espanha

17. 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.