

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: 5,1 - 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.

A duração da imunidade é de aproximadamente 3 meses após a vacinação (demonstrada em condições laboratoriais a uma temperatura da água de 12+2 °C).

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não utilizar em grupos de peixes clinicamente doentes.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Só devem ser vacinados peixes saudáveis. 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.

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 apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo 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 $\frac{1}{4}$, 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).

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.

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

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário antes ou durante a administração.

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 Europe Ltd.
Lilly House

Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
REINO UNIDO

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: {DD/MM/AAAA}

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

Elanco Animal Health
Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
REINO UNIDO

**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 E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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:
5,1 - 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 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 Europe Ltd.
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire, RG24 9NL
REINO UNIDO

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:
5,1 - 9,4 µg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO 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 PARA:
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 Europe Ltd.
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire, RG24 9NL
REINO UNIDO

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Elanco Animal Health
Eli Lilly and Company Limited, Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN,
REINO UNIDO

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:
5,1 - 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.

A duração da imunidade é de aproximadamente 3 meses após a vacinação (demonstrada em condições laboratoriais a uma temperatura da água de 12+2 °C).

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

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, 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 do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não utilizar em grupos de peixes clinicamente doentes

Só devem ser vacinados peixes saudáveis. É recomendado um peso corporal mínimo de 25 g na vacinação.

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

Sobredosagem

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

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.

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.

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

DD/MM/AAAA

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.