GEBRAUCHSINFORMATION
CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLYNAV Injektionslösung für Atlantischen Lachs

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis à 0,05 ml enthält:

Wirkstoff:
pUK-SPDV-Poly2#1-DNA-Plasmid, welches für Virusproteine des Erregers der Bauspeicheldrüsenerkrankung beim Lachs kodiert: 6,0–9,4 µg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Atlantischem Lachs zur Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme, sowie Senkung der Mortalität und Läsionen am Herzen, Pankreas und den Skelettmuskeln, verursacht durch die Bauchspeicheldrüsenerkrankung aufgrund einer Infektion mit dem Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).
Die Immunität setzt innerhalb von 399 Tagesgraden (mittlere Wassertemperatur in °C multipliziert mit der Anzahl der Tage) nach der Impfung ein.
Dauer der Immunität:

1 Jahr für die Reduzierung der gestörten täglichen Gewichtszunahme sowie für die Reduzierung von Herz-, Pankreas- und Skelettmuskelläsionen

9,5 Monate für die Verringerung der Mortalität (nachgewiesen in einer Laborwirksamkeitsstudie unter Salzwasserbedingungen unter Verwendung eines Kontakt-Challenge-Modells).

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Veränderungen des Schwimmverhaltens, der Pigmentierung und mangelnde Futteraufnahme (Inappetenz) sind sehr häufig und treten bis zu 2, 7 bzw. 9 Tage lang auf. Nadelstichverletzungen an der Injektionsstelle sind nach der Verabreichung des Impfstoffes häufig. Diese können bei bis zu 5 % der Fische über mindestens 90 Tage andauern und sind sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch sichtbar.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

Den Fisch zur Immobilisierung anästhetisieren und 0,05 ml mittels intramuskulärer Injektion in den Bereich direkt anterior und lateral zur Rückenflosse in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur) verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Produkt vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Anleitung für das Transferschlauch-Set: Das Transferschlauch-Set unter Verwendung des spitzen Endes mit einer Vierteldrehung mit der Einfüllöffnung des Beutels zusammenschrauben, um den Schlauch zu sichern. Das andere Ende des Transferschlauch-Sets wird mit dem Injektionsgerät (Pistole) für den Impfstoff verbunden.

Die Nadel in einem Winkel von 90 ° in die epaxiale Muskulatur (dorsale Rumpfmuskulatur), zentral zur Rückenflosse und über die Mittellinie bringen. Ausgehend von einem Fischgewicht von 25 g wird eine Standardnadel mit einem Durchmesser von 0,5 mm und 3 mm Tiefe zur Routineanwendung empfohlen. Vor der endgültigen Auswahl ist das Gewicht des Fisches zu berücksichtigen. Die Injektionsausrüstung sollte regelmäßig kalibriert und geprüft werden, um eine angemessene Dosis für den Fisch zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Null Tagesgrade.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei der Impfung wird ein Mindestkörpergewicht von 25 g empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung, die beispielsweise aus geeigneten Schutzhandschuhen besteht, tragen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit wurde nicht untersucht. Nicht anwenden bei Fischen, die für die Zucht vorgesehen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Die Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einem anderen veterinärmedizinischen Produkt muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren Auswirkungen außer den in Abschnitt 6 beschriebenen beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

CLYNAV stimuliert die aktive Immunität gegen das Lachs-Alphavirus des Subtyps 3 (SAV3).

CLYNAV enthält ein “supercoiled“ DNA-Plasmid, das Proteine des Lachs-Alphavirus exprimiert, welche beim geimpften Atlantischen Lachs eine schützende Immunreaktion auslösen.

Packungsgröße:
250-ml-Ethylenvinylacetat(EVA)-Kunststoffbeutel mit verriegelndem Schnapp-Anschluss. In der Endverpackung ist ein steriles und separat verpacktes Transferschlauch-Set enthalten.