

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLYNAV solution injectable pour saumon atlantique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,05 ml contient :

Substance active :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution transparente, incolore, exempte de particules

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Saumon atlantique (*Salmo salar*)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active du saumon atlantique afin de réduire la perte de gain de poids quotidienne, et de réduire la mortalité et les lésions cardiaques, pancréatiques et des muscles squelettiques causées par la maladie du pancréas consécutive à une infection provoquée par l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

La mise en place de l'immunité intervient dans les 399 degrés-jours (température moyenne de l'eau en °C multipliée par le nombre de jours) suivant la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an pour la réduction de la perte de gain de poids quotidienne et les lésions des muscles cardiaques, pancréatiques et squelettiques et 9,5 mois pour la réduction de la mortalité (démontrée dans une étude d'efficacité en laboratoire dans des conditions d'eau salée en utilisant un modèle de challenge par cohabitation)

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Un poids corporel minimum de 25 g est recommandé lors de la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection individuelle, comprenant par exemple des gants de protection adaptés, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des changements transitoires du comportement natatoire, de la pigmentation et de l'inappétence sont très fréquents et peuvent être observés jusqu'à 2, 7 et 9 jours respectivement.

Les blessures par aiguille au site d'injection sont fréquentes lors de l'administration du vaccin ; elles peuvent persister pendant au moins 90 jours chez jusqu'à 5 % des poissons et peuvent être observées macroscopiquement ainsi qu'au microscope.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'effet du vaccin sur les performances de reproduction n'a pas été étudié. Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

Agiter délicatement le produit avant utilisation.

Instructions relatives au dispositif de transfert : à l'aide de l'extrémité pointue, visser le dispositif de transfert sur l'orifice de remplissage de la poche en éthylène-acétate de vinyle (EAV) d'un quart de tour afin de fixer le tube. L'autre extrémité du dispositif doit être raccordée à l'équipement d'injection du vaccin (pistolet).

Anesthésier le poisson pour l'immobiliser et administrer 0,05 ml du vaccin par injection intramusculaire dans la région immédiatement antérieure et latérale de la nageoire dorsale, dans le muscle épaxial.

Placer l'aiguille à 90 ° dans le muscle épaxial, centré au niveau de la nageoire dorsale et au-dessus de la ligne médiane.

En se basant sur un poids des poissons de 25 g une aiguille standard de 0,5 mm de diamètre et de 3 mm de long est recommandée en routine. La prise en compte du poids du poisson est nécessaire avant de faire un choix final. L'équipement d'injection doit être calibré et inspecté de façon régulière afin d'assurer la précision de la dose administrée au poisson.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet autres que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro degrés-jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour saumon atlantique.

Code ATC-vet : QI10AX

CLYNAV stimule l'immunité active contre l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

CLYNAV contient de l'ADN plasmidique superenroulé qui exprime des protéines d'alphavirus du saumon et induit une réponse immunitaire protectrice chez les saumons atlantiques vaccinés

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate de sodium dibasique heptahydraté

Chlorure de sodium

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 14 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une poche plastique de 250 ml, stérile et flexible, en éthylène-acétate de vinyle (EVA), munie d'un dispositif de fermeture. Un dispositif de transfert stérile et conditionné individuellement est inclus dans le conditionnement final du produit.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/197/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/2017

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Elanco Canada Limited
37 McCarville Street
Charlottetown, PEI
C1E 2A7
CANADA

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (UE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLYNAV solution injectable pour saumon atlantique

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Chaque dose de 0,05 ml contient :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Saumon atlantique (*Salmo salar*)

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro degrés-jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/16/197/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

EVA (250ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLYNAV solution injectable pour saumon atlantique

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 0,05 ml contient :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas
du saumon : 6,0 à 9,4 µg.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

250 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro degrés-jours

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

CLYNAV solution injectable pour saumon atlantique

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLYNAV solution injectable pour saumon atlantique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 0,05 ml contient :

ADN plasmidique pUK-SPDV-poly2#1 codant pour les protéines du virus de la maladie du pancréas du saumon : 6,0 à 9,4 µg.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active du saumon atlantique afin de réduire la perte de gain de poids quotidienne, et de réduire la mortalité et les lésions cardiaques, pancréatiques et des muscles squelettiques causées par la maladie du pancréas consécutive à une infection provoquée par l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

La mise en place de l'immunité intervient dans les 399 degrés-jours (température moyenne de l'eau en °C multipliée par le nombre de jours) suivant la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an pour la réduction de la perte de gain de poids quotidienne et les lésions des muscles cardiaques, pancréatiques et squelettiques et 9,5 mois pour la réduction de la mortalité (démontrée dans une étude d'efficacité en laboratoire dans des conditions d'eau salée en utilisant un modèle de challenge par cohabitation)

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des changements transitoires du comportement natatoire, de la pigmentation et de l'inappétence sont très fréquents et peuvent être observés jusqu'à 2, 7 et 9 jours respectivement.

Les blessures par aiguille au site d'injection sont très fréquentes lors de l'administration du vaccin ; elles peuvent persister pendant au moins 90 jours chez jusqu'à 5 % des poissons et peuvent être observées macroscopiquement ainsi qu'au microscope.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Saumon atlantique (*Salmo salar*)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

Anesthésier le poisson pour l'immobiliser et administrer 0,05 ml par injection intramusculaire dans la région immédiatement antérieure et latérale de la nageoire dorsale, dans le muscle épaxial.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter délicatement le produit avant utilisation.

Instructions relatives au dispositif de transfert : à l'aide de l'extrémité pointue, visser le dispositif de transfert sur l'orifice de remplissage de la poche en éthylène-acétate de vinyle (EAV) d'un quart de tour afin de fixer le tube. L'autre extrémité du dispositif doit être raccordée à l'équipement d'injection du vaccin (pistolet).

Placer l'aiguille à 90 ° dans le muscle épaxial, centré au niveau de la nageoire dorsale au-dessus de la ligne médiane.

En se basant sur un poids des poissons de 25 g une aiguille standard de 0,5 mm de diamètre et de 3 mm de long est recommandée en routine. La prise en compte du poids du poisson est nécessaire avant de faire un choix final. L'équipement d'injection doit être calibré et inspecté de façon régulière afin d'assurer la précision de la dose administrée au poisson.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro degrés-jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour l'utilisation chez l'animal :

Un poids corporel minimum de 25 g est recommandé lors de la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle, comprenant par exemple des gants de protection adaptés, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Fertilité :

L'effet du vaccin sur les performances de reproduction n'a pas été étudié. Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosages (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet autres que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

CLYNAV stimule l'immunité active contre l'alphavirus des salmonidés de sous-type 3 (SAV3).

CLYNAV contient de l'ADN plasmidique superenroulé qui exprime des protéines d'alphavirus du saumon et induit une réponse immunitaire protectrice chez les saumons atlantiques vaccinés

Taille de l'emballage

Une poche plastique de 250 ml, stérile et flexible, en éthylène-acétate de vinyle (EVA), munie d'un dispositif de fermeture. Un dispositif de transfert stérile et conditionné individuellement est inclus dans le conditionnement final du produit.