**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ O LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zylexis lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psov, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP\* ≥ 1

\*relatívna účinnosť v porovnaní s referenčnou vakcínou

**Rozpúšťadlo:**

Voda na injekcie 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu. Biely lyofilizát, riedidlo priehľadná tekutina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení prostredníctvom stimulácie proliferácie lymfocytov u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytka a ošípaných a prostredníctvom indukcie inferferónov a interleukínov (napr. IL-6, IL-12, TNF-α) v lymfocytoch psov, koní, dobytka a ošípaných. Zmiernenie príznakov ochorenia a skrátenie doby ochorenia u dobytka a koní môže byť preukázané na príklade respiratórnej infekcie Herpesvírusom. U mačiek môže byť zmiernenie príznakov ochorenia demonštrované na modeli infekcie Calici vírusom. Redukcia klinických príznakov bola u psov, dobytka a koní demonštrovaná na respiratórnych ochoreniach spojených s preplnením v stajni a u ošípaných na enterálnych ochoreniach spojených s preplnením v stajni (PWDS).

Stimulácia prirodzeného imunitného systému začína relatívne rýchlo, v rozmedzí od niekoľkých hodín do 2 dní. Účinok pretrváva približne 10 až 14 dní po poslednej aplikácii lieku.

Liek je zvlášť účinný proti zmiešaným infekciám a/alebo infekciám pri zvýšení infekčného tlaku.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú známe.

**4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Liek nepoužívať v prípade v prípade chronického ochorenia neznámej etiológie (napr. možná FIP infekcia mačiek).

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Žiadne.

**4.6 Nežiaduce účinky**

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným imunologickým veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného imunologického veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Použitie imunosupresívnych liekov napr. kortikosteroidov, v období 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku môže interferovať so stimuláciou prirodzeného imunitného systému.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

*Dávkovanie:*

Pre psov a mačky: aplikujte 1 ml rozpusteného lieku subkutánne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvieraťa.

Pre kone, dobytok a ošípané: aplikujte 2 ml rozpusteného lieku intramuskulárne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvieraťa.

*Vakcinačný program:*

Odporúča sa dávku opakovať 3x ako pomoc pri prevencii infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení. Schéma aplikácie sa mení podľa očakávaného priebehu infekcie alebo vystaveniu stresu:

1. v prípade očakávaného vplyvu infekcie počas nasledujúcich 7 dní sa aplikujú 3 dávky v 48-hodinových intervaloch (deň 0, deň 2 a deň 4).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ↓ deň 0 | ↓ deň 2 | ↓ deň 4 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ← čas očakávanej expozície infekcii/stresu → |  |

1. v prípade, že sa infekčný tlak očakáva 14 dní po prvej aplikácii, prvé dve dávky sa podajú v 48-hodinovom intervale (deň 0 a deň 2). Tretia dávka sa podá v deň 9.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ↓ deň 0 | ↓ deň 2 |  |  | ↓ deň 9 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ← čas očakávanej expozície infekcii/stresu → |

V prípade prevencie stresom indukovaných ochorení sa prvá dávka aplikuje 3-1 deň pred možnou infekciou alebo stresovou situáciou. Ďalšie dve dávky sa podávajú v 48-hodinových intervaloch.

V prípade akútneho vzplanutia infekcie sa odporúča, aby boli čo najrýchlejšie očkované všetky zvieratá v stajni.

*Mechanizmus podania:*

Bezprostredne pred použitím asepticky rozpustite lyofilizát v priloženom riedidle a krátko pretrepte, aby sa lyofilizát rozpustil.

Nariedený roztok potom preneste do liekovky so zvyšným riedidlom.

Pred injekciou liekovku s rozpusteným produktom pretrepte.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

**4.11 Ochranné lehoty**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Liek je imunomodulátor pre použitie u zvierat. Spôsob účinku je založený na stimulácii a zvýšení prirodzenej imunity (paraimunizácia). Liek okrem iných stimuluje proliferáciu lymfocytov a indukciu interferónov v lymfocytoch.

kód ATCvet: QL03AX

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

L2 stabilizátor

MEM médium

Voda na injekcie

**6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariedení je 8 hodín v prípade zachovania sterility a uchovávania pri teplote 2-8 °C.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

10 x 1 dávka (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 10 x 1 ml sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

5 x 1 dávka (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 5 x 2 ml sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

5 x 2 dávky (klenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 5 x 2 ml sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 10 dávok (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 10 ml sklenená liekovka, typ 2 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 20 dávok (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 20 ml sklenená liekovka, typ 2 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 50 dávok (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 50 ml sklenená liekovka, typ 2 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, ČR

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/021/05-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

9.6.2005

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **{Škatuľka}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zylexis na injekčnú suspenziu pre psov, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP ≥ 1

**Rozpúšťadlo:** Voda na injekcie.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 ml / 5 x 1 ml / 5 x 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml

a solvens (10 x 1 ml / 5 x 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

**6. INDIKÁCIE**

Imunomodulátor – na stimuláciu a zvýšenie prirodzenej imunity stimuláciou proliferácie lymfocytov a prostredníctvom indukcie inferferónov a interleukínov (napr. IL-6, IL-12, TNF-α) v lymfocytoch.

**7. SPôSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

 Subkutánne, intramuskulárne

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po nariedení je 8 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ opatrenia na ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

**14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, ČR

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/021/05-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.šarže (číslo)

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE {liekovka - lyofilizát}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zylexis lyofilizát

**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP ≥ 1

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml / 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml

**4. SPôSOB PODANIA LIEKU**

s.c, i.m.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

č.šarže {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po nariedení je 8 hodín.

**7. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE {liekovka - rozpúšťadlo}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre Zylexis

**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

Voda na injekcie

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml / 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml

**4. SPôSOB PODANIA LIEKU**

s.c, i.m.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

č.šarže {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP <mesiac/rok>

**7. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Zylexis lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psov, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 00 Praha 5, ČR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Buniat 1, 1348 Louvain – la – Neuve, Belgicko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zylexis lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP ≥ 1

**Rozpúšťadlo:** Voda na injekcie

**4. INDIKÁCIE**

Ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení prostredníctvom stimulácie proliferácie lymfocytov u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytka a ošípaných a prostredníctvom indukcie inferferónov a interleukínov (napr. IL-6, IL-12, TNF-α) v lymfocytoch psov, koní, dobytka a ošípaných. Zmiernenie príznakov ochorenia a skrátenie doby ochorenia u dobytka a koní môže byť preukázané na príklade respiratórnej infekcie Herpesvírusom. U mačiek môže byť zmiernenie príznakov ochorenia demonštrované na modeli infekcie Calici vírusom. Redukcia klinických príznakov bola u psov, dobytka a koní demonštrovaná na respiratórnych ochoreniach spojených s preplnením v stajni a u ošípaných na enterálnych ochoreniach spojených s preplnením v stajni (PWDS).

Stimulácia prirodzeného imunitného systému začína relatívne rýchlo, v rozmedzí od niekoľkých hodín do 2 dní. Účinok pretrváva približne 10 až 14 dní po poslednej aplikácii lieku.

Liek je zvlášť účinný proti zmiešaným infekciám a/alebo infekciám pri zvýšení infekčného tlaku.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

*Dávkovanie:*

Pre psov a mačky: aplikujte 1 ml rozpusteného lieku subkutánne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvieraťa.

Pre kone, dobytok a ošípané: aplikujte 2 ml rozpusteného lieku intramuskulárne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvieraťa.

*Vakcinačný program:*

Odporúča sa dávku opakovať 3x ako pomoc pri prevencii infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení. Schéma aplikácie sa mení podľa očakávaného priebehu infekcie alebo vystaveniu stresu:

1. v prípade očakávaného vplyvu infekcie počas nasledujúcich 7 dní sa aplikujú 3 dávky v 48-hodinových intervaloch (deň 0, deň 2 a deň 4).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ↓ deň 0 | ↓ deň 2 | ↓ deň 4 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ← čas očakávanej expozície infekcii/stresu → |  |

1. v prípade, že sa infekčný tlak očakáva 14 dní po prvej aplikácii, prvé dve dávky sa podajú v 48-hodinovom intervale (deň 0 a deň 2). Tretia dávka sa podá v deň 9.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ↓ deň 0 | ↓ deň 2 |  |  | ↓ deň 9 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ← čas očakávanej expozície infekcii/stresu → |

V prípade prevencie stresom indukovaných ochorení sa prvá dávka aplikuje 3-1 deň pred možnou infekciou alebo stresovou situáciou. Ďalšie dve dávky sa podávajú v 48-hodinových intervaloch.

V prípade akútneho vzplanutia infekcie sa odporúča, aby boli čo najrýchlejšie očkované všetky zvieratá v stajni.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Bezprostredne pred použitím asepticky rozpustite lyofilizát v priloženom riedidle a krátko pretrepte, aby sa lyofilizát rozpustil.

Nariedený roztok potom preneste do liekovky so zvyšným riedidlom.

Pred injekciou liekovku s rozpusteným produktom pretrepte.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po nariedení je 8 hodín (v prípade zachovania sterility a uchovávania pri teplote 2-8 °C).

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nepoužívať v prípade v prípade chronického ochorenia neznámej etiológie (napr. možná FIP infekcia mačiek).

Inkompatibility:Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným imunologickým veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného imunologického veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Použitie imunosupresívnych liekov napr. kortikosteroidov, v období 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku môže interferovať so stimuláciou prirodzeného imunitného systému.

Gravidita, laktácia: Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

**14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá – Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.