

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zylexis

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1ml naředěného produktu obsahuje:

Parapoxvirus ovis inactivatum, kmen D 1701 RP* $\geq$ 1

*relativní účinnost v porovnání s referenční vakcínou

Rozpouštědlo: voda na injekci

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Lyofilizát – lehce zabarvený prášek, rozpouštědlo – průhledná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, koně, skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Jako pomoc při prevenci a léčbě infekčních a/nebo stresem indukovaných onemocnění prostřednictvím stimulace proliferace lymfocytů u psů, koček, koní, skotu a prasat a prostřednictvím indukce protivirových interferonů a interleukinů (např. IL-6, IL-12, TNF- α) v lymfocytech u psů, koní, skotu a prasat. Zmírnění příznaků onemocnění a zkrácení doby vylučování viru u skotu a koní může být prokázáno na příkladu respirační infekce Herpes virem. U koček může být zmírnění příznaků onemocnění demonstrováno na modelu infekce kalicivirem. Redukce klinických příznaků byla u psů, skotu a koní demonstrována na respiračních onemocněních spojených s přeplněním stáji a u prasat na enterických onemocněních spojených s přeplněním stáji (PWDS).

Stimulace přirozeného imunitního systému začíná relativně rychle, v rozmezí od několika hodin do 2 dní. Účinek přetrvává přibližně 10 až 14 dní po poslední aplikaci přípravku.

Přípravek je především účinný proti smíšeným infekcím a/nebo infekcím při zvýšení infekčního tlaku.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat přípravek v případě chronických onemocnění zvířat s nejasnou příčinou (např. FIP u koček)

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může vyskytnout otok o velikosti do 4 cm v průměru, který se sám do 14 dnů vstřebá.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití imunosupresivních přípravků, např. kortikosteroidů během 14 dnů před nebo po podání přípravku Zylexis může mít vliv na stimulaci přirozené imunity.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Bezprostředně před použitím asepticky rozpustíte lyofilizát v přiloženém rozpouštědle a krátce protřepejte, aby se lyofilizát rozpustil.

Naředěný roztok pak přeneste do lékovky se zbývajícím rozpouštědlem.

Před aplikací lékovku s rozpuštěným produktem protřepejte.

Psi a kočky: dávka je 1 ml rozpuštěného přípravku (odpovídá 230 jednotkám IFN) subkutánně, bez ohledu na věk a hmotnost zvířete.

Koně, skot a prasata: dávka je 2 ml rozpuštěného přípravku (odpovídá 460 jednotkám IFN) intramuskulárně, bez ohledu na věk a hmotnost zvířete.

Vakcinační program:

Doporučuje se dávku opakovat 3x jako pomoc při prevenci infekčních a/nebo stresem indukovaných onemocnění. Schéma aplikace se mění podle očekávaného průběhu infekce nebo vystavení stresu:

a) v případě očekávaného vlivu infekce během následujících 7 dní se aplikují 3 dávky v 48hodinových intervalech (den 0, den 2 a den 4).

↓ den 0	↓ den 2	↓ den 4		
---------	---------	---------	--	--

	← čas očekávané expozice infekci/ stresu →	
--	---	--

b) v případě, že se infekční tlak očekává 14 dní po první aplikaci, první dvě dávky se podají v 48hodinovém intervalu (den 0 a den 2). Třetí dávka se podá v den 9.

↓ den 0	↓ den 2			↓ den 9	
		← čas očekávané expozice infekci/stresu →			

V případě prevence stresem indukovaných onemocnění se první dávka aplikuje 1-3 den před možnou infekcí nebo stresovou situací. Další dvě dávky se podávají v 48hodinových intervalech.

V případě akutního vzplanutí infekce se doporučuje, aby byla co nejdříve léčena všechna zvířata ve stáji.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V místě aplikace se může vyskytnout otok o velikosti do 4 cm v průměru, který se sám do 14 dnů vstřebá.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Zylexis je imunomodulátor pro použití u zvířat. Způsob účinku je založen na stimulaci a zvýšení přirozené imunity (paraimunizace). Zylexis kromě jiného stimuluje proliferaci lymfocytů a indukci interferonů a interleukinů v lymfocytech u psů, koní, skotu a prasat.

ATCvet kód: QL03AX

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

L2 stabilizátor:
Hydrolyzát kaseinu
Dextran 40
Laktóza
Sorbitol 70%
Hydroxid sodný

Rozpouštědlo:
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po naředění: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Složení vnitřního obalu:

Lyofilizát: skleněná lékovka typu 1, uzavřená gumovou zátkou a aluminiovým krytem.

Rozpouštědlo: skleněná lékovka typu 1 nebo 2, uzavřená gumovou zátkou a aluminiovým krytem.

Velikosti balení:

10 x 1 dávka (á 1 ml) + 10 x 1 ml rozpouštědlo

5 x 1 dávka (á 2 ml) nebo 5 x 2 dávky (á 1 ml) + 5 x 2 ml rozpouštědlo

1 x 10 dávek (á 1 ml) nebo 1 x 5 dávek (á 2 ml) + 1 x 10 ml rozpouštědlo

1 x 10 dávek (á 2 ml) + 1 x 20 ml rozpouštědlo

1 x 25 dávek (á 2 ml) + 1 x 50 ml rozpouštědlo

Vnější obal: papírová krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/079/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 10. 2003, 22. 2. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.