

## **1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zylexis ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension als Immunmodulator für Hund, Katze, Pferde, Rinder und Schweine

## **2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff (Lyophilisat):**

Parapoxvirus ovis, Stamm D 1701, inaktiviert  $\geq 1$  RP \*

\* Relative Wirksamkeit (Potenz) im Vergleich zu einer Referenzvakzine

### **Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3 DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weisslich gefärbt

Lösungsmittel: klar und farblos

## **4 KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierarten**

Hund, Katze

Pferde, Rinder, Schweine

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Immunmodulator zur Unterstützung bei der Vorbeugung und Behandlung von infektiösen und/oder stressinduzierten Erkrankungen, durch Stimulierung der Proliferation von Lymphozyten bei Hund, Katze, Pferden, Rindern und Schweinen sowie der Induktion von Interferon in den Lymphozyten bei Hund, Pferden, Rindern und Schweinen.

Beginn der Immunität: Die Stimulierung der nicht spezifischen Immunmechanismen beginnt rasch, innerhalb weniger Stunden bis zu 2 Tagen.

Dauer der Immunität: ungefähr 10 Tage bis 14 Tage nach der letzten Injektion.

Das Produkt ist besonders hilfreich bei multifaktoriellen Infektionskrankheiten und/oder wenn der Infektionsdruck erhöht ist.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt sollte nicht bei chronischen Erkrankungen mit unklarer Genese eingesetzt werden (z.B. mögliche FIP-Infektion der Katze).

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann eine sehr selten auftretende vorübergehende Schwellung bis zu ca. 4 cm Durchmesser auftreten, die sich innerhalb von 14 Tagen zurückbildet.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung von immunsuppressiven veterinärmedizinischen Produkten, z.B. Kortikosteroiden, innerhalb 7 Tagen vor und nach der Injektion von Zylexis kann die Stimulierung der nicht spezifischen Abwehr beeinflussen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

Hund, Katze: 1 ml, s.c.

Pferde, Rinder, Schweine: 2 ml, i.m.

#### Resuspendierung des Produktes

Das Lyophilisat sollte erst direkt vor Gebrauch unter aseptischen Bedingungen resuspendiert werden.

Zur Resuspendierung werden 1 ml oder 2 ml des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat überführt.

Die Flasche mit dem gelösten Produkt wird vor der Injektion nochmals geschüttelt.

#### Anwendungsschema (Dauer der Anwendung)

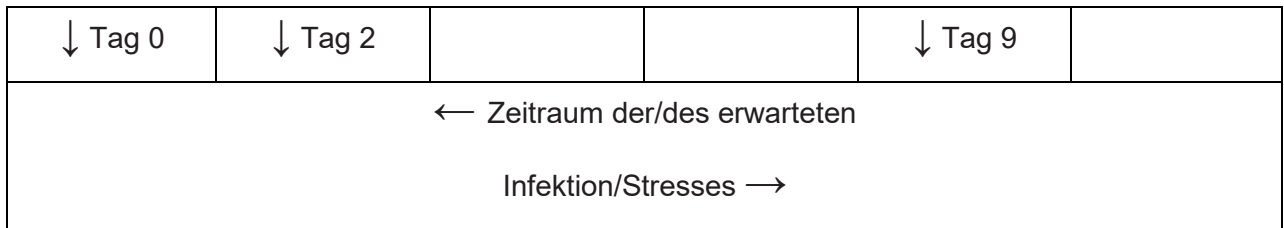
Drei Injektionen je einer Dosis werden für jedes Tier empfohlen als Unterstützung in der Vorbeugung von infektiösen und/oder Stress-induzierten Erkrankungen. Das Schema für die Applikationen kann in Abhängigkeit vom erwarteten Verlauf einer Infektion oder dem Auftreten eines Stresses variieren:

a) Falls das erwartete Auftreten des Hauptinfektionsdruckes innerhalb einer Woche nach der ersten Injektion liegt, sollten die 3 Dosen in 48-Stunden-Intervallen (Tag 0, Tag 2 und Tag 4) gegeben werden.

↓ Tag 0	↓ Tag 2	↓ Tag 4		
← Zeitraum der/des erwarteten				

Infektion/Stresses →

b) Falls der Hauptinfektionsdruck innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Applikation erwartet wird, sollten die zwei ersten Injektionen im Abstand von 48 Stunden (Tag 0 und Tag 2) gegeben werden. Die 3. Injektion sollte in diesem Fall am Tag 9 verabreicht werden.



Als Unterstützung bei der Vorbeugung von stressinduzierten Erkrankungen wird die erste Dosis vorzugsweise 3 bis 1 Tag/e vor der möglichen Infektion oder dem erwarteten Stress-Ereignis verabreicht.

Die zwei weiteren Injektionen werden im 48 Stunden-Intervall gegeben.

Im Falle von akuten Ausbrüchen infektiöser Erkrankungen sollten so schnell als möglich alle Tiere, die unter Infektionsrisiko stehen, und alle gesunden Tiere in einem Stall behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)  
Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)  
Null Tage.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunmodulator

ATCvet-Code: QL03AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften  
Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik  
Nicht zutreffend

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

L2 Stabilisator

Caseinhydrolysat

Dextran 40

Lactose

Sorbitol 70% (Lösung)

Natriumhydroxid

MEM mit Earle's Salz

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden/in der Packung enthalten sind.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Resuspendierung: unverzüglich verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C), vor Frost und vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat: Glasflasche Typ I

Lösungsmittel: Glasflasche Typ I

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 10 x 1 Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 5 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 5 x 1 Glasflasche mit 2 ml Lösungsmittel

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

**7 ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Schweiz GmbH  
Delémont

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1643 001 10 x 1 Flasche(n) mit Lyophilisat und 10 x 1 Flasche mit 1 ml Lösungsmittel  
Swissmedic 1643 002 5 x 1 Flasche(n) mit Lyophilisat und 5 x 1 Flasche mit 2 ml Lösungsmittel  
Abgabekategorie B

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.12.2006  
Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2014

**10 STAND DER INFORMATION**

03.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.