

## **1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zylexis ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile come immunomodulatore per cani, gatti, cavalli, bovini e suini

## **2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo (liofilizzato):**

Parapoxvirus ovis, ceppo D 1701, inattivato  $\geq 1$  PR \*

\* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di riferimento

### **Solvente:**

Acqua per preparazioni iniettabili

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3 FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: colore biancastro

Solvente: limpido e incolore

## **4 INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani, gatti

Cavalli, bovini, suini

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Immunomodulatore come supporto alla prevenzione e al trattamento di malattie infettive e/o indotte da stress mediante stimolazione della proliferazione dei linfociti nei cani, gatti, cavalli, bovini e suini, e dell'induzione dell'interferone nei linfociti nei cani, cavalli, bovini e suini.

Inizio dell'immunità: la stimolazione degli immunomeccanismi non specifici comincia rapidamente, da qualche ora a 2 giorni dopo la somministrazione.

Durata dell'immunità: da circa 10 giorni a 14 giorni dopo l'ultima iniezione.

Il prodotto è particolarmente efficace in caso di malattie infettive multifattoriali e/o elevata pressione infettiva.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere usato in caso di malattie croniche di genesi sconosciuta (ad es. possibile infezione da FIP del gatto).

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel luogo di iniezione può formarsi molto raramente un edema temporaneo del diametro massimo di circa 4 cm, che scompare nell'arco di 14 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si verificano reazioni avverse, in particolare reazioni avverse non descritte in questo foglietto illustrativo, segnalarle a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso di prodotti medico-veterinari immunosoppressori, ad es. corticosteroidi, nei 7 giorni precedenti e successivi all'iniezione di Zylexis può influenzare la stimolazione delle difese immunitarie non specifiche.

Non sono disponibili dati sull'innocuità e l'efficacia del medicinale veterinario immunologico in caso di uso concomitante di medicinali veterinari diversi da quelli summenzionati. L'uso del medicinale veterinario immunologico prima o dopo la somministrazione di un altro medicinale veterinario deve essere quindi stabilito caso per caso.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose del vaccino:

Cani, gatti: 1 ml, s.c.

Cavalli, bovini, suini: 2 ml, i.m.

#### Ricostituzione del prodotto

Il liofilizzato deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso in condizioni asettiche.

Per la ricostituzione si versano 1 ml o 2 ml del solvente nel flacone con il liofilizzato.

Prima dell'iniezione, agitare nuovamente il flacone con il prodotto disciolto.

#### Schema posologico (durata d'uso)

Si consigliano tre iniezioni di una dose completa per ogni animale come sostegno terapia di accompagnamento alla prevenzione di malattie infettive e/o indotte da stress. Lo schema di somministrazione può variare in funzione del previsto decorso di un'infezione o della comparsa di un evento stressante:

a) Se la comparsa della pressione infettiva principale è attesa entro una settimana dalla prima iniezione, le 3 dosi devono essere somministrate a intervalli di 48 ore (giorno 0, giorno 2 e giorno 4).

↓ Giorno 0	↓ Giorno 2	↓ Giorno 4		
← Intervallo di tempo della/del prevista/o infezione/evento stressante →				

b) Se la comparsa della pressione infettiva principale è attesa entro 14 giorni dalla prima iniezione, le prime due iniezioni devono essere somministrate a distanza di 48 ore (giorno 0 e giorno 2). La 3<sup>a</sup> iniezione deve essere somministrata in questo caso il giorno 9.

↓ Giorno 0	↓ Giorno 2			↓ Giorno 9	
← Intervallo di tempo della/del prevista/o infezione/evento stressante →					

Come supporto alla prevenzione di malattie indotte da stress, si somministra la prima dose preferibilmente da 3 a 1 giorno/i prima della possibile infezione o del previsto evento stressante.

Le altre due iniezioni vengono somministrate a intervalli di 48 ore.

In caso di insorgenza acuta di malattie infettive, è necessario trattare il più rapidamente possibile tutti gli animali potenzialmente a rischio di infezione e tutti gli animali sani all'interno di una stalla.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario  
Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa  
Zero giorni.

## 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunomodulatore

Codice ATCvet: QL03AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche  
Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche  
Non pertinente

## 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Stabilizzante L2

Idrolizzato di caseina

Destrano 40

Lattosio

Sorbitolo 70% (soluzione)

Idrossido di sodio

Terreno MEM con sale di Earle

Acqua per preparazioni iniettabili

## 6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto il solvente o gli altri componenti che sono consigliati/inclusi nella confezione per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

## 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo la ricostituzione: usare immediatamente

## 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C), proteggere dal gelo e dalla luce.

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone in vetro di tipo I

Solvente: Flacone in vetro di tipo I

### Confezioni:

Scatola pieghevole da 10 flaconi in vetro con liofilizzato e 10 flaconi in vetro con 1 ml di solvente

Scatola pieghevole da 5 flaconi in vetro con liofilizzato e 5 flaconi in vetro con 2 ml di solvente

## 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

## 8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1643 001 10 x 1 flacone con liofilizzato e 10 x 1 flacone con 1 ml di solvente

Swissmedic 1643 002 5 x 1 flacone con liofilizzato e 5 x 1 flacone con 2 ml di solvente

Categoria di dispensazione B

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01.12.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16.06.2014

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.