

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 ≥ 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.

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.

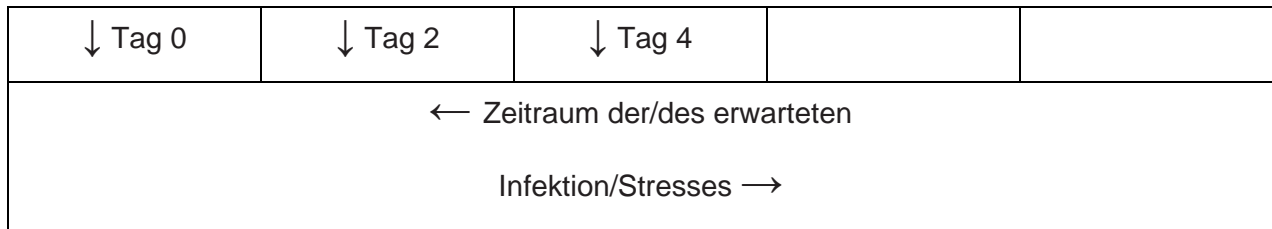
Zur Resuspendierung werden 1 ml oder 2 ml des Lösungsmittels in die Flasche mit dem Lyophilisat überführt.

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

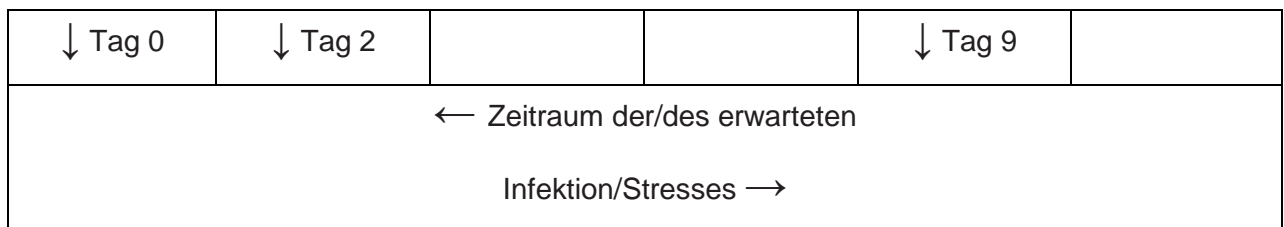
Anwendungsschema (Dauer der Anwendung)

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.



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)

IVI-Nr. 1643
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.