

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zylexis ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable comme immunomodulateur pour chiens, chats, chevaux, bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active (lyophilisat) :

Parapoxvirus ovis, souche D 1701, inactivé ≥ 1 RP *

* Efficacité relative (puissance) par rapport à un vaccin de référence

Solvant :

Aqua ad injectionem

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable.

Lyophilisat : de couleur blanche

Solvant : limpide et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

Chevaux, bovins, porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunomodulateur comme soutien dans la prévention et la thérapie des maladies infectieuses et/ou induites par le stress. Agit par stimulation de la prolifération des lymphocytes chez le chien, le chat, le cheval, le bovin et le porc ainsi que par induction d'interférons dans les lymphocytes des chiens, des chevaux, des bovins et des porcs.

Début de l'immunité : La réponse des mécanismes immunitaires non spécifiques à la stimulation est rapide, soit en l'espace de quelques heures à 2 jours.

Durée de l'immunité : environ 10 à 14 jours après la dernière injection. La préparation est notamment très utile dans les maladies infectieuses multifactorielles et/ou en présence d'une pression infectieuse accrue.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit ne doit pas être utilisé pour des maladies chroniques dont la genèse n'est pas claire (par exemple, une éventuelle infection du chat par une PIF).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Au point d'injection, un gonflement temporaire très rare d'environ 4 cm de diamètre peut se produire, qui disparaît en 14 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables se produisent, notamment des effets qui ne sont pas mentionnés ici, veuillez les annoncer sur www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'emploi de préparations vétérinaires immunosuppressives, telles que les corticostéroïdes, dans les 7 jours précédant ou suivant l'injection de Zylexis® peut influencer la stimulation des défenses non spécifiques.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé en concomitance avec un autre médicament vétérinaire autre que ceux mentionnés ci-dessus. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose de vaccin :

Chiens et chats : 1 ml, s.c.

Chevaux, bovins, porcs : 2 ml, i.m.

Reconstitution du produit

La solution ne doit être ajoutée au lyophilisat qu'immédiatement avant utilisation, en respectant les conditions de l'asepsie. Pour la reconstitution, 1 ml ou 2 ml du solvant sont transférés dans le flacon de lyophilisat.

Le flacon contenant la suspension doit être agité avant chaque prélèvement.

Schéma d'emploi (durée d'utilisation)

Il est recommandé d'effectuer trois injections d'une dose chaque fois pour chaque animal, comme mesure de soutien dans la prévention des maladies infectieuses et/ou induites par le stress. Le schéma d'application peut varier selon le type d'évolution d'une infection ou l'apparition d'un stress.

- a) Lorsque l'apparition attendue de la pression infectieuse principale se situe dans l'espace d'une semaine après la première injection. Les trois doses sont à injecter à intervalles de 48 heures (jour 0, jour 2 et jour 4).

↓ Jour 0	↓ Jour 2	↓ Jour 4		
← Période de l'infection ou du stress attendu →				

b) Lorsque l'apparition attendue de la pression infectieuse principale se situe dans l'espace de deux semaines après la première application, les deux premières injections seront effectuées en l'espace de 48 heures (jour 0 et jour 2). La troisième injection devrait, dans ce cas, être effectuée au jour 9.

↓ Jour 0	↓ Jour 2			↓ Jour 9	
← Période de l'infection ou du stress attendu →					

En soutien dans la prévention des affections induites par le stress, la première dose sera appliquée de préférence entre 3 et 1 jour avant la date de l'infection éventuelle ou de la manifestation de stress attendue. Les deux autres injections sont appliquées à 48 heures d'intervalle. Dans le cas d'une apparition aiguë de maladies infectieuses, il convient de traiter autant que possible tous les animaux soumis au risque infectieux ainsi que tous les animaux sains d'une étable

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunomodulateur

Code ATCvet : QL03AX

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stabilisateur L2

Hydrolysate de caséine

Dextran 40

Lactose

Sorbitol 70% (solution)

Hydroxyde de sodium

MEM au sel d'Earle

Aqua ad injectionem

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le médicament vétérinaire immunologique avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou d'autres composants dont l'utilisation est recommandée/ qui se trouvent dans la boîte.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après reconstitution : à consommer immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), protéger du gel et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I

Solvant : flacon en verre de type I

Présentation :

Boîte en carton contenant 10 x 1 flacon en verre de lyophilisat et 10 x 1 flacon en verre de 1 ml de solvant

Boîte en carton contenant 5 x 1 flacon en verre de lyophilisat et 5 x 1 flacon en verre de 2 ml de solvant

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Numéro d'autorisation : 1643

Catégorie de remise : B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01.12.2006

Date du dernier renouvellement : 16.06.2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.