

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Zylexis, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zylexis

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Imunomodulátor

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml naředěného produktu obsahuje:

Parapoxvirus ovis inactivatum, kmen D 1701                      RP ≥ 1

Pomocné látky: L2 stabilizátor

Rozpouštědlo: Voda na injekci

### **4. INDIKACE**

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- $\alpha$ ) 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 Calici virem. 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.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Všechny cílové druhy:

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

Psi a kočky:

Velmi vzácně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (např. alergický edém, anafylaxe, kolaps). Pokud se taková reakce vyskytne, měla by být neprodleně podána vhodná léčba.

Koně:

Velmi vzácně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (např. kolika (bolest břicha), anafylaxe). Pokud se taková reakce vyskytne, měla by být neprodleně podána vhodná léčba.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, koně, skot, prasata.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Bezprostředně před použitím asepticky rozpusťte lyofilizát v příloženém 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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Bezprostředně před použitím asepticky rozpusťte 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.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po naředění: 8 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **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.

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.

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

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

Lze použít během gravidity a laktace.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2024

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: [infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)