

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

Wytwórca:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml produktu po rekonstytucji zawiera:  
szczep D1701 *Parapoxvirus ovis* RP\*  $\geq 1$

\* RP – względna moc działania w porównaniu z referencyjną szczepionką (*relative potency*)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do niespecyficznego immunomodulacji dla psów, kotów, koni, bydła i świń. Zalecany jest w zapobieganiu i leczeniu chorób infekcyjnych oraz w sytuacjach spadku odporności związanych ze stanami stresu.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu iniekcji może pojawić się niewielki, niebolesny obrzęk, który samoczynnie ustępuje w ciągu ok. 1 tygodnia po podaniu produktu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot, koń, bydło, świnia.

## **8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA**

Dawkę dla psów i kotów stanowi 1 ml produktu podawanego podskórnie.

Dawkę dla koni, bydła i świń stanowią 2 ml produktu podawanego domięśniowo.

Produkt należy podawać zwierzętom trzykrotnie, wg następującego schematu:

- Produkt podaje się w odstępie 48 godzin w przypadku przewidywanej ekspozycji na zakażenie w okresie najbliższych 7 dni;
- W przypadku spodziewanej ekspozycji na zakażenie w okresie 14 dni produkt podaje się 2 razy co 48 godzin i trzecią dawkę po 9 dniach;
- Przy zapobieganiu skutkom stresu pierwsze podanie wykonuje się od 3 do 1 dnia przed spodziewanym wystąpieniem czynnika stresowego, a dwa następne w odstępach 48 godzin;
- Przy wybuchu choroby w stadzie produkt należy jak najszybciej zaaplikować wszystkim zwierzętom powtarzając podanie w odstępach 24 – 48 godzin. Produkt można podawać więcej niż trzykrotnie, do czasu aż minie ryzyko nowych zachorowań.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

## **10. OKRES KARENCJI**

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie, bydło, świnie – zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Po rozpuszczeniu liofilizatu zaleca się niezwłocznie zużyć całe opakowanie produktu, maksymalny okres przechowywania powstałej zawiesiny wynosi 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Produkt nie może być traktowany jako alternatywa dla szczepień ochronnych i leczniczych.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

W okresie 7 dni przed podaniem i 7 dni po podaniu nie powinno się stosować produktów o działaniu immunosupresyjnym, gdyż mogą one hamować efekt immunostymulacji.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

W przeprowadzonych badaniach nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

#### Dostępne opakowania:

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierające następujące ilości produktu:

- 10 fiolek liofilizatu a 1 dawka dla psów i kotów + 10 fiolek rozpuszczalnika a 1 ml
- 5 fiolek liofilizatu a 2 dawki dla psów i kotów lub a 1 dawka dla koni, bydła i świń + 5 fiolek rozpuszczalnika a 2 ml
- 1 fiolka liofilizatu a 10 dawek dla psów i kotów lub 5 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiolka rozpuszczalnika a 10 ml
- 1 fiolka liofilizatu a 20 dawek dla psów i kotów lub 10 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiolka rozpuszczalnika a 20 ml
- 1 fiolka liofilizatu a 50 dawek dla psów i kotów lub 25 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiolka rozpuszczalnika a 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.