

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml produktu po rekonstytucji zawiera:
szczep D1701 *Parapoxvirus ovis* RP* ≥ 1

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest 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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9 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 wykonujemy 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przeprowadzonych badaniach nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania.

4.11 Okres(-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy.

Konie, bydło, świnię – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwnowotworowe i immunomodulujące.

Immunostymulatory. Inne Immunostymulatory.

Kod ATCvet: QL03AX

Produkt ma postać liofilizatu, do którego załączony jest rozpuszczalnik. Zawiera inaktywowany *Parapoxvirus ovis*, który posiada silne właściwości immunomodulacyjne. Mechanizm działania polega na stymulacji niespecyficznego mechanizmu odpornościowego i przejawia się aktywacją komórek bójczych, pobudzeniem proliferacji limfocytów, aktywacją makrofagów i uwalnianiem mediatorów odpowiedzi immunologicznej oraz produkcji interferonu. Te właściwości produktu wpływają na osłabienie objawów chorobowych, skrócenie czasu ich trwania, zakres rozprzestrzeniania się infekcji w stadzie. Produkt jest szczególnie przydatny w leczeniu polietiologicznych chorób infekcyjnych oraz w stanach zagrożenia chorobami zakaźnymi.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Liofilizat:

Stabilizator L2

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zaleca się niezwłocznie zużyć całe opakowanie produktu, maksymalny okres przechowywania przygotowanego roztworu wynosi 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szklane fiołki zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym kapslem zawierające osobno liofilizat i rozpuszczalnik pakowane w pudełka tekturowe lub plastikowe zgodnie z poniższym opisem:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1329/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/08/2008

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia: 06/09/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.