

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ O LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zylexis lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psov, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml rekonstituovaného lieku obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP* ≥ 1

*relatívna účinnosť v porovnaní s referenčnou vakcínou

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie

1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu. Biely lyofilizát, riedidlo priehľadná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení prostredníctvom stimulácie proliferácie lymfocytov u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytku a ošípaných a prostredníctvom indukcie interferónov a interleukínov (napr. IL-6, IL-12, TNF- α) v lymfocytoch psov, koní, dobytku a ošípaných. Zmiernenie príznakov ochorenia a skrátenie doby ochorenia u dobytku a koní môže byť preukázané na príklade respiračnej infekcie Herpesvírusom. U mačiek môže byť zmiernenie príznakov ochorenia demonštrované na modeli infekcie Calici vírusom. Redukcia klinických príznakov bola u psov, dobytku a koní demonštrovaná na respiračných ochoreniach spojených s preplnením v stajni a u ošípaných na enterálnych ochoreniach spojených s preplnením v stajni (PWDS).

Stimulácia prirodzeného imunitného systému začína relatívne rýchlo, v rozmedzí od niekoľkých hodín do 2 dní. Účinok pretrváva približne 10 až 14 dní po poslednej aplikácii lieku.

Liek je zvlášť účinný proti zmiešaným infekciám a/alebo infekciám pri zvýšení infekčného tlaku.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek nepoužívať v prípade v prípade chronického ochorenia neznámej etiológie (napr. možná FIP infekcia mačiek).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným imunologickým veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného imunologického veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu. Použitie imunosupresívnych liekov napr. kortikosteroidov, v období 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku môže interferovať so stimuláciou prirodzeného imunitného systému.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Pre psov a mačky: aplikujte 1 ml rozpusteného lieku subkutánne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvieraťa.

Pre kone, dobytok a ošípané: aplikujte 2 ml rozpusteného lieku intramuskulárne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvieraťa.

Vakcinačný program:

Odporúča sa dávku opakovať 3x ako pomoc pri prevencii infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení. Schéma aplikácie sa mení podľa očakávaného priebehu infekcie alebo vystaveniu stresu:

- a) v prípade očakávaného vplyvu infekcie počas nasledujúcich 7 dní sa aplikujú 3 dávky v 48-hodinových intervaloch (deň 0, deň 2 a deň 4).

↓ deň 0	↓ deň 2	↓ deň 4		
	← čas očakávanej expozície infekcii/ stresu →			

- b) v prípade, že sa infekčný tlak očakáva 14 dní po prvej aplikácii, prvé dve dávky sa podávajú v 48-hodinovom intervale (deň 0 a deň 2). Tretia dávka sa podá v deň 9.

↓ deň 0	↓ deň 2			↓ deň 9	
	← čas očakávanej expozície infekcii/stresu →				

V prípade prevencie stresom indukovaných ochorení sa prvá dávka aplikuje 3-1 deň pred možnou infekciou alebo stresovou situáciou. Ďalšie dve dávky sa podávajú v 48-hodinových intervaloch. V prípade akútneho vzplanutia infekcie sa odporúča, aby boli čo najrýchlejšie očkované všetky zvieratá v stajni.

Mechanizmus podania:

Bezprostredne pred použitím asepticky rozpustite lyofilizát v priloženom riedidle a krátko pretrepte, aby sa lyofilizát rozpustil.

Nariedený roztok potom preneste do liekovky so zvyšným riedidlom.

Pred injekciou liekovku s rozpusteným produktom pretrepte.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Liek je imunomodulátor pre použitie u zvierat. Spôsob účinku je založený na stimulácii a zvýšení prirodzenej imunity (paraimunizácia). Liek okrem iných stimuluje proliferáciu lymfocytov a indukciu interferónov v lymfocytoch.

kód ATCvet: QL03AX

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

L2 stabilizátor

MEM médium

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení je 8 hodín v prípade zachovania sterility a uchovávaní pri teplote 2-8 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2-8°C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 x 1 dávka (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 10 x 1 ml sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

5 x 1 dávka (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 5 x 2 ml sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

5 x 2 dávky (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 5 x 2 ml sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 10 dávok (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 10 ml sklenená liekovka, typ 2 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 20 dávok (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 20 ml sklenená liekovka, typ 2 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

1 x 50 dávok (sklenená liekovka, typ 1 obsahujúca lyofilizát) a 50 ml sklenená liekovka, typ 2 obsahujúca riedidlo. Každá liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/021/05-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA
PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

9.6.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{Škatuľka}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zylexis na injekčnú suspenziu pre psov, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP ≥ 1

Rozpúšťadlo: Voda na injekcie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml / 5 x 1 ml / 5 x 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml
a solvens (10 x 1 ml / 5 x 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

6. INDIKÁCIE

Imunomodulátor – na stimuláciu a zvýšenie prirodzenej imunity stimuláciou proliferácie lymfocytov a prostredníctvom indukcie interferónov a interleukínov (napr. IL-6, IL-12, TNF- α) v lymfocytoch.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, intramuskulárne

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po nariadení je 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO
LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/021/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže (číslo)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{liekovka - lyofilizát}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zylexis lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP ≥ 1

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml / 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c, i.m.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č.šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po nariedení je 8 hodín.

7. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{liekovka - rozpúšťadlo}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Zylexis

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Voda na injekcie

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml / 2 ml / 10 ml / 20 ml / 50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c, i.m.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č.šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

7. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zylexis lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psov, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Buniat 1, 1348 Louvain – la – Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zylexis lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný Parapoxvirus ovis, kmeň D 1701 RP ≥ 1

Rozpúšťadlo: Voda na injekcie

4. INDIKÁCIE

Ako pomoc pri prevencii a liečbe infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení prostredníctvom stimulácie proliferácie lymfocytov u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytku a ošípaných a prostredníctvom indukcie interferónov a interleukínov (napr. IL-6, IL-12, TNF- α) v lymfocytoch psov, koní, dobytku a ošípaných. Zmiernenie príznakov ochorenia a skrátenie doby ochorenia u dobytku a koní môže byť preukázané na príklade respiračnej infekcie Herpesvírusom. U mačiek môže byť zmiernenie príznakov ochorenia demonštrované na modeli infekcie Calici vírusom. Redukcia klinických príznakov bola u psov, dobytku a koní demonštrovaná na respiračných ochoreniach spojených s preplnením v stajni a u ošípaných na enterálnych ochoreniach spojených s preplnením v stajni (PWDS).

Stimulácia prirodzeného imunitného systému začína relatívne rýchlo, v rozmedzí od niekoľkých hodín do 2 dní. Účinok pretrváva približne 10 až 14 dní po poslednej aplikácii lieku.

Liek je zvlášť účinný proti zmiešaným infekciám a/alebo infekciám pri zvýšení infekčného tlaku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psi, mačky, kone, hovädzí dobytok a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Pre psov a mačky: aplikujte 1 ml rozpusteného lieku subkutánne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvierat'a.

Pre kone, dobytok a ošípané: aplikujte 2 ml rozpusteného lieku intramuskulárne, bez ohľadu na vek a hmotnosť zvierat'a.

Vakcinačný program:

Odporúča sa dávku opakovať 3x ako pomoc pri prevencii infekčných a/alebo stresom indukovaných ochorení. Schéma aplikácie sa mení podľa očakávaného priebehu infekcie alebo vystaveniu stresu:

- a) v prípade očakávaného vplyvu infekcie počas nasledujúcich 7 dní sa aplikujú 3 dávky v 48-hodinových intervaloch (deň 0, deň 2 a deň 4).

↓ deň 0	↓ deň 2	↓ deň 4		
---------	---------	---------	--	--

	← čas očakávanej expozície infekcii/ stresu →	
--	--	--

- b) v prípade, že sa infekčný tlak očakáva 14 dní po prvej aplikácii, prvé dve dávky sa podajú v 48-hodinovom intervale (deň 0 a deň 2). Tretia dávka sa podá v deň 9.

↓ deň 0	↓ deň 2			↓ deň 9	
---------	---------	--	--	---------	--

	← čas očakávanej expozície infekcii/stresu →
--	--

V prípade prevencie stresom indukovaných ochorení sa prvá dávka aplikuje 3-1 deň pred možnou infekciou alebo stresovou situáciou. Ďalšie dve dávky sa podávajú v 48-hodinových intervaloch. V prípade akútneho vzplanutia infekcie sa odporúča, aby boli čo najrýchlejšie očkované všetky zvieratá v stajni.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Bezprostredne pred použitím asepticky rozpustíte lyofilizát v priloženom riedidle a krátko pretrepte, aby sa lyofilizát rozpustil.

Nariedený roztok potom preneste do liekovky so zvyšným riedidlom.

Pred injekciou liekovku s rozpusteným produktom pretrepte.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po nariedení je 8 hodín (v prípade zachovania sterility a uchovávaní pri teplote 2-8 °C).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť opuch o veľkosti do 4 cm v priemere, ktorý sám do 14 dní ustúpi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nepoužívať v prípade v prípade chronického ochorenia neznámej etiológie (napr. možná FIP infekcia mačiek).

Inkompatibility: Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným imunologickým veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného imunologického veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu. Použitie imunosupresívnych liekov napr. kortikosteroidov, v období 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku môže interferovať so stimuláciou prirodzeného imunitného systému.

Gravidita, laktácia: Liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá – Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.