

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zylexis

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Milliliter (ml) des rekonstituierten immunologischen Tierarzneimittels enthält:

**Wirkstoff:**

Orf-Virus, Stamm D 1701, inaktiviert

RP\*  $\geq$  1

\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest im Vergleich zu einer Referenzvakzine

**Sonstige Bestandteile**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
<u>Lyophilisat:</u>
L2 Stabilisator
Caseinhydrolysat
Dextran 40
Lactose
Sorbitol 70% (Lösung)
Natriumhydroxid
MEM mit Earle's Salz
<u>Lösungsmittel:</u>
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat (leicht grau gefärbt) und Lösungsmittel (klar und farblos)

### 3. Klinische Angaben

#### 3.1 Zieltierarten

Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine.

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung bei der Vorbeugung und Behandlung von infektiösen und/oder stressinduzierten Erkrankungen bei Hund, Katze, Pferd, Rind und Schwein durch Stimulierung der unspezifischen Immunmechanismen.

In Rindern und Pferden konnte am Beispiel der respiratorischen Herpes-Virusinfektionen eine Reduktion der klinischen Symptomatik und der Virusausscheidung gezeigt werden. Bei der Katze wurde am Beispiel der respiratorischen Calici-Virus-Infektion eine Reduktion der klinischen Symptomatik gezeigt. Eine Reduktion der klinischen Symptomatik wurde beim Hund, Rind und Pferd bei Crowding-assoziierten respiratorischen Erkrankungen und beim Schwein bei Crowding-assoziierten enteralen Erkrankungen (PWDS) nachgewiesen.

Basierend auf In-vitro-Studien beginnt die Stimulierung der nicht spezifischen Immunmechanismen rasch, innerhalb weniger Stunden bis zu 2 Tagen. Die Wirkungsdauer beträgt ungefähr 10 Tage bis 14 Tage nach der letzten Injektion.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Produkt sollte nicht bei chronischen Erkrankungen mit unklarer Genese eingesetzt werden (z.B. mögliche FIP-Infektion der Katze).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

*Alle Tierarten*

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
---	---

## *Hunde und Katzen*

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. allergisches Ödem, Anaphylaxie, Kollaps) <sup>2</sup>
---	---

## *Pferde*

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. abdominale Schmerzen (Kolik), Anaphylaxie) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Vorübergehend, ca. 4 cm im Durchmesser, bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück.

<sup>2</sup> Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Anwendung von immunsuppressiven veterinärmedizinischen Produkten, z.B. Kortikosteroiden, innerhalb 14 Tagen vor und nach der Injektion von Zylexis kann die Stimulierung der nicht spezifischen Abwehr ungünstig beeinflussen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Produktes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Resuspendierung des Produktes**

Die Lyophilisat sollte erst direkt vor Gebrauch unter aseptischen Bedingungen resuspendiert werden. Zur Resuspension von 1 ml oder 2 ml Äquivalent der gefriergetrockneten Zubereitung (Lyophilisat) wird das gesamte Volumen des entsprechenden Suspensionsmittels in die Flasche mit der Lyophilisat überführt.

Zur Resuspension von 10 ml bis 50 ml Äquivalent gefriergetrockneter Zubereitung (Lyophilisat) werden 2 – 4 ml des entsprechenden Suspensionsmittels in die Flasche mit der Lyophilisat überführt. Die Flasche wird geschüttelt, um das Lyophilisat komplett zu resuspendieren. Die resuspendierte Lösung wird komplett in die Flasche mit dem restlichen Suspensionsmittel übertragen.

Die Flasche mit dem gelösten Produkt wird vor der Injektion nochmals geschüttelt.

**Hunde und Katzen** erhalten 1 ml des resuspendierten Produktes subkutan, unabhängig vom Alter und Gewicht des Tieres.

**Pferde, Rinder und Schweine** erhalten 2 ml des resuspendierten Produktes intramuskulär, unabhängig vom Alter und Gewicht des Tieres.

Zylexis kann vom ersten Lebenstag an angewendet werden.

### Anwendungsschema

Drei Injektionen je einer Dosis werden für jedes Tier empfohlen als Unterstützung in der Vorbeugung von infektiösen und/oder stressinduzierten Erkrankungen. Das Schema für die Applikationen kann in Abhängigkeit vom erwarteten Verlauf einer Infektion oder dem Auftreten eines Stress-Ereignisses variieren:

- a) Falls das erwartete Auftreten des Hauptinfektionsdruckes innerhalb einer Woche nach der ersten Injektion liegt, sollten die 3 Dosen in 48 Stunden-Intervallen (Tag 0, Tag 2 und Tag 4) gegeben werden.

↓ Tag 0	↓ Tag 2	↓ Tag 4		
		← Zeitraum der erwarteten Infektion / des erwarteten Stresses →		

- b) Falls der Hauptinfektionsdruck innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Injektion erwartet wird, sollten die zwei ersten Injektionen im Abstand von 48 Stunden (Tag 0 und Tag 2) gegeben werden. Die 3. Injektion sollte in diesem Falle am Tag 9 verabreicht werden.

↓ Tag 0	↓ Tag 2			↓ Tag 9	
		← Zeitraum der erwarteten Infektion / des erwarteten Stresses →			

Als Unterstützung bei der Vorbeugung von stressinduzierten Erkrankungen wird die erste Dosis vorzugsweise 3 bis 1 Tag/e vor der möglichen Infektion oder dem erwarteten Stress-Ereignis verabreicht. Die zwei weiteren Injektionen werden im 48-Stunden-Intervall gegeben.

Im Falle von akuten Ausbrüchen infektiöser Erkrankungen sollten so schnell wie möglich alle Tiere, die unter Infektionsrisiko stehen, und alle gesunden Tiere in einem Stall behandelt werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Injektion einer doppelten Dosis kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung mit bis zu ca. 4 cm Durchmesser auftreten, die sich innerhalb von 14 Tagen zurückbildet.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von

**antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeit**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **4.1 ATCvet Code: QL03AX.**

Zylexis ist ein Immunomodulator zur Anwendung bei Tieren. Die Wirkungsweise basiert auf der Stimulierung und Steigerung der unspezifischen Immunmechanismen (Paramunisierung).

In In-vitro-Studien wurde gezeigt, dass Zylexis bei Hunden, Katzen, Rindern und Schweinen die Proliferation von Lymphozyten stimuliert sowie die Freisetzung von antiviralen Interferonen und Interleukinen (z.B. IL-6, IL-12, TNF- $\alpha$ ) in Lymphozyten von Hunden, Pferden, Rindern und Schweinen induziert.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach der Rekonstitution unverzüglich verbrauchen.

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

**1 Glasflasche**, Typ 1, mit Lyophilisat (1 Dosis für Hunde und Katzen) und **1-ml-Glasflasche**, Typ 1, mit Lösungsmittel. Jede Flasche ist verschlossen mit einem Gummistopfen und einer abreißbaren Aluminium-Siegelkappe.

**1 Glasflasche**, Typ 1, mit Lyophilisat (2 Dosen für Hunde und Katzen oder 1 Dosis für Pferde, Rinder und Schweine) und **2-ml-Glasflasche**, Typ 1, mit Lösungsmittel. Jede Flasche ist verschlossen mit einem Gummistopfen und einer abreißbaren Aluminium-Siegelkappe.

**1 Glasflasche**, Typ 1, mit Lyophilisat (10 Dosen für Hunde und Katzen oder 5 Dosen für Pferde, Rinder und Schweine) und **10-ml-Glasflasche**, Typ 1, mit Lösungsmittel. Jede Flasche ist verschlossen mit einem Gummistopfen und einer abreißbaren Aluminium-Siegelkappe.

**1 Glasflasche**, Typ 1, mit Lyophilisat (20 Dosen für Hunde und Katzen oder 10 Dosen für Pferde, Rinder und Schweine) und **20-ml-Glasflasche**, Typ 1, mit Lösungsmittel. Jede Flasche ist verschlossen mit einem Gummistopfen und einer abreißbaren Aluminium-Siegelkappe.

**Packungsgrößen:**

Schachtel mit 10 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 10 x 1-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 3 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 3 x 2-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 5 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 5 x 2-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 1 x 10-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat und 1 x 20-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: PEI.V.02388.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05. November 2001

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

September 2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**{10 x 1-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 10 x 1-ml Glasflasche mit Lösungsmittel}  
{3 x 2-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 3 x 2-ml Glasflasche mit Lösungsmittel}  
{5 x 2-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 5 x 2-ml Glasflasche mit Lösungsmittel}**

**{1 x 10-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 1 x 10-ml Glasflasche mit Lösungsmittel}  
{1 x 20-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 1 x 20-ml Glasflasche mit Lösungsmittel}**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zylexis

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml des resuspendierten immunologischen Tierarzneimittels enthält:

Orf-Virus, Stamm 1707, inaktiviert  $RP^* \geq 1$

L2 Stabilisator max. 25 mg, Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml

\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest im Vergleich zu einer Referenzvakzine

Kultursystem: Bovine Nierenzelllinie

### **3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 1-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 10 x 1-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

3 x 2-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 3 x 2-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

5 x 2-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 5 x 2-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

1 x 10-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 1 x 10-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

1 x 20-ml Glasflasche mit Lyophilisat und 1 x 20-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

### **4. ZIELTIERART(EN)**

Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine.

### **5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Unterstützung bei der Vorbeugung und Behandlung von infektiösen und/oder stressinduzierten Erkrankungen, durch Stimulierung der Proliferation von Lymphozyten durch Stimulierung der unspezifischen Immunmechanismen.

### **6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Der Inhalt von 1 Flasche Lyophilisat wird mit 1 ml /2 ml/ 10 ml/ 20 ml des beigefügten Lösungsmittels resuspendiert.

Die Dosis für **Hunde und Katzen** ist 1 ml des resuspendierten immunologischen Tierarzneimittels. Zur **subkutanen Injektion**.

Die Dosis für **Pferde, Rinder und Schweine** ist 2 ml des resuspendierten immunologischen Tierarzneimittels. Zur **intramuskulären Injektion**.

## 7. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen/Anbrechen sofort verbrauchen.

## 9. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

## 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.02388.01.1

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**{Zylexis Lyophilisat zur Resuspension in 1 ml} Hund und Katze**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zylexis

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Orf-Virus, Stamm 1701, inaktiviert       $RP \geq 1$ .  
zur Resuspension in 1 ml

Hunde, Katzen: 1 ml sc.

### **3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

### **4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****{Zylexis 1 ml Lösungsmittel} Hund und Katze****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zylexis  
Lösungsmittel

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Wasser für Injektionszwecke          1 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Zylexis Lyophilisat zur Resuspension in 2 ml}  
{Zylexis Lyophilisat zur Resuspension in 10 ml}  
{Zylexis Lyophilisat zur Resuspension in 20 ml}

Hund, Katze, Pferd, Rind, Schwein

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zylexis

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Orf-Virus, Stamm 1701, inaktiviert  
zur Resuspension in 2 ml  
zur Resuspension in 10 ml  
zur Resuspension in 20 ml

RP  $\geq$  1.

Hunde, Katzen: 1 ml sc.

Pferde, Rinder, Schweine: 2 ml im.

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Hund, Katze, Pferd, Rind, Schwein

{Zylexis 2 ml Lösungsmittel}

{Zylexis 10 ml Lösungsmittel}

{Zylexis 20 ml Lösungsmittel}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zylexis

Lösungsmittel

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Wasser für Injektionszwecke	2 ml
-----------------------------	------

Wasser für Injektionszwecke	10 ml
-----------------------------	-------

Wasser für Injektionszwecke	20 ml
-----------------------------	-------

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

#### **Zylexis**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine

### **2. Zusammensetzung**

Jeder Milliliter (ml) des resuspendierten immunologischen Tierarzneimittels enthält:

#### **Immunologisch wirksame Bestandteile**

Orf-Virus, Stamm D 1701, inaktiviert       $RP^* \geq 1$

\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest im Vergleich zu einer Referenzvakzine

#### **Sonstige Bestandteile**

L2 Stabilisator

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml

Lyophilisat (leicht grau gefärbt) und Lösungsmittel (klar und farblos)

### **3. Zieltierart(en)**

Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Unterstützung bei der Vorbeugung und Behandlung von infektiösen und/oder stressinduzierten Erkrankungen bei Hund, Katze, Pferd, Rind und Schwein durch Stimulierung der unspezifischen Immunmechanismen.

In Rindern und Pferden konnte am Beispiel der respiratorischen Herpes-Virusinfektionen eine Reduktion der klinischen Symptomatik und der Virusausscheidung gezeigt werden. Bei der Katze wurde am Beispiel der respiratorischen Calici-Virus-Infektion eine Reduktion der klinischen Symptomatik gezeigt. Eine Reduktion der klinischen Symptomatik wurde beim Hund, Rind und Pferd bei Crowding-assoziierten respiratorischen Erkrankungen und beim Schwein bei Crowding-assoziierten enteralen Erkrankungen (PWDS) nachgewiesen.

Basierend auf In-vitro-Studien beginnt die Stimulierung der nicht spezifischen Immunmechanismen rasch, innerhalb weniger Stunden bis zu 2 Tagen. Die Wirkungsdauer beträgt ungefähr 10 Tage bis 14 Tage nach der letzten Injektion.

### **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur zur Anwendung bei Tieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Produkt sollte nicht bei chronischen Erkrankungen unbekannter Genese eingesetzt werden (z.B. mögliche FIP-Infektion der Katze).

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

### Trächtigkeit und Laktation:

Zylexis kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Anwendung von immunsuppressiven veterinärmedizinischen Produkten, z. B. Kortikosteroiden, innerhalb 14 Tagen vor und nach der Injektion von Zylexis kann die Stimulierung der nicht spezifischen Abwehr beeinträchtigen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Produktes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

### Überdosierung:

Nach der Injektion einer doppelten Dosis kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung mit bis zu ca. 4 cm Durchmesser auftreten, die sich innerhalb von 14 Tagen zurückbildet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

### *Alle Tierarten*

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
--	---

### *Hunde und Katzen*

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. allergisches Ödem (Schwellung), Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Kollaps) <sup>2</sup>
--	--

## Pferde

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. abdominale Schmerzen (Kolik), Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion)) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Vorübergehend, ca. 4 cm im Durchmesser, bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück

<sup>2</sup> Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Website: <https://www.vet-uaw.de/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

### Dosierung:

Die Dosis für Hunde und Katzen ist 1 ml des resuspendierten immunologischen Tierarzneimittels, unabhängig vom Alter und Gewicht des Tieres.

Die Dosis für Pferde, Rinder und Schweine ist 2 ml des resuspendierten immunologischen Tierarzneimittels, unabhängig vom Alter und Gewicht des Tieres.

Zylexis kann vom ersten Lebenstag an angewendet werden.

### Art und Ort der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion bei Hunden und Katzen.

Zur intramuskulären Injektion bei Pferden, Rindern und Schweinen.

### Anwendungsschema:

Drei Injektionen je einer Dosis werden für jedes Tier empfohlen als Unterstützung in der Vorbeugung von infektiösen und/oder stressinduzierten Erkrankungen. Das Schema für die Applikationen kann in Abhängigkeit vom erwarteten Verlauf einer Infektion oder dem Auftreten eines Stress-Ereignisses variieren:

- a) Falls das erwartete Auftreten des Hauptinfektionsdruckes innerhalb einer Woche nach der ersten Injektion liegt, sollten die 3 Dosen in 48 Stunden Intervallen (Tag 0, Tag 2 und Tag 4) gegeben werden.

↓ Tag 0	↓ Tag 2	↓ Tag 4		
	← Zeitraum der erwarteten Infektion / des erwarteten Stresses →			

- b) Falls der Hauptinfektionsdruck innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Injektion erwartet wird, sollten die zwei ersten Injektionen im Abstand von 48 Stunden (Tag 0 und Tag 2) gegeben werden. Die 3. Injektion sollte in diesem Falle am Tag 9 verabreicht werden.

↓ Tag 0	↓ Tag 2			↓ Tag 9	
		← Zeitraum der erwarteten Infektion / des erwarteten Stresses →			

Als Unterstützung bei der Vorbeugung von stressinduzierten Erkrankungen wird die erste Dosis vorzugsweise 3 bis 1 Tag/e vor der möglichen Infektion oder dem erwarteten Stress-Ereignis verabreicht. Die zwei weiteren Injektionen werden im 48-Stunden-Intervall gegeben.

Im Falle von akuten Ausbrüchen infektiöser Erkrankungen sollten so schnell als möglich alle Tiere, die unter Infektionsrisiko stehen, und alle gesunden Tiere in einem Stall behandelt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

### Resuspendierung des Produktes:

Die Lyophilisat sollte erst direkt vor Gebrauch unter aseptischen Bedingungen resuspendiert werden. Zur Resuspension von 1 ml oder 2 ml Äquivalent der gefriergetrockneten Zubereitung (Lyophilisat) wird das gesamte Volumen des entsprechenden Lösungsmittels in die Flasche mit der Lyophilisat überführt.

Zur Resuspension von 10 ml bis 50 ml Äquivalent gefriergetrockneter Zubereitung (Lyophilisat) werden 2 - 4 ml des entsprechenden Lösungsmittels in die Flasche mit der Lyophilisat überführt. Die Flasche wird geschüttelt, um das Lyophilisat komplett zu resuspendieren. Die resuspendierte Lösung wird komplett in die Flasche mit dem restlichen Lösungsmittel übertragen.

Die Flasche mit dem gelösten Produkt wird vor der Injektion nochmals geschüttelt.

## 10. Wartezeiten

Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

#### Packungsgrößen:

Schachtel mit 10 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat (1 Dosis für Hunde und Katzen) und 10 x 1-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 3 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat (je 2 Dosen für Hunde und Katzen oder je 1 Dosis für Pferde, Rinder und Schweine) und 3 x 2-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 5 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat (je 2 Dosen für Hunde und Katzen oder je 1 Dosis für Pferde, Rinder und Schweine) und 5 x 2-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat (10 Dosen für Hunde und Katzen oder 5 Dosen für Pferde, Rinder und Schweine) und 1 x 10-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Lyophilisat (20 Dosen für Hunde und Katzen oder 10 Dosen für Pferde, Rinder und Schweine) und 1 x 20-ml-Glasflasche mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

11348 Louvain-la-Neuve

Belgien

## **17. Weitere Informationen**

Zylexis ist ein Immunomodulator zur Anwendung bei Tieren. Die Wirkungsweise basiert auf der Stimulierung und Steigerung der unspezifischen Immunmechanismen (Paramunisierung). In In-vitro-Studien wurde gezeigt, dass Zylexis bei Hunden, Katzen, Rindern und Schweinen die Proliferation von Lymphozyten stimuliert sowie die Freisetzung von antiviralen Interferonen und Interleukinen (z.B. IL-6, IL-12, TNF- $\alpha$ ) in Lymphozyten von Hunden, Pferden, Rindern und Schweinen induziert.