

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zylexis
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Léčivé látky:

1 ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:
Parapoxvirus ovis inactivatum, kmen D 1701 $RP^* \geq 1$

*relativní účinnost v porovnání s referenční vakcínou

Lyofilizát: lehce zabarvený prášek
Rozpouštědlo: průhledná tekutina

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, koně, skot, prasata.

4. Indikace pro použití

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- α) 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 stájí a u prasat na enterických onemocněních spojených s přeplněním stájí (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 veterinárního léčivého přípravku.

Veterinární léčivý přípravek je především účinný proti smíšeným infekcím a/nebo infekcím při zvýšení infekčního tlaku.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Nepoužívat přípravek v případě chronických onemocnění zvířat s nejasnou příčinou (např. FIP u koček).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Použití imunosupresivních přípravků, např. kortikosteroidů během 14 dnů před nebo po podání veterinárního léčivého přípravku může mít vliv na stimulaci přirozené imunity.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

V místě injekčního podání se může vyskytnout otok o velikosti do 4 cm v průměru, který se do 14 dnů vstřebá.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky, koně, skot, prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	otok v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ Přechodný, až do průměru 4 cm, odezní do 14 dnů.

Psi, kočky a koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce ¹ (např. bolest břicha (kolika) ² , alergický edém ³ , kolaps ³ , anafylaxe).
---	---

¹ Pokud se taková reakce vyskytne, měla by být neprodleně podána vhodná léčba.

² Pouze u koní.

³ Pouze u psů a koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi a kočky: dávka je 1 ml rekonstituovaného přípravku subkutánně, bez ohledu na věk a hmotnost zvířete.

Koně, skot a prasata: dávka je 2 ml rekonstituovaného přípravku intramuskulárně, bez ohledu na věk a hmotnost zvířete.

Dávkovací schéma:

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. Informace o správném podávání

Bezprostředně před použitím asepticky rekonstruuje lyofilizát v přiloženém rozpouštědle a krátce protřepejte, aby se lyofilizát rozpustil.

Rekonstituovaný roztok pak přeneste do lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.

Před aplikací lahvičku s rekonstituovaným přípravkem protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale po Exp. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/079/03-C

Velikosti balení:

10 x 1 dávka lyofilizát (á 1 ml) + 10 x 1 ml rozpouštědlo

5 x 1 dávka lyofilizát (á 2 ml) nebo 5 x 2 dávky lyofilizát (á 1 ml) + 5 x 2 ml rozpouštědlo

1 x 10 dávek lyofilizát (á 1 ml) nebo 1 x 5 dávek lyofilizát (á 2 ml) + 1 x 10 ml rozpouštědlo

1 x 10 dávek lyofilizát (á 2 ml) + 1 x 20 ml rozpouštědlo

1 x 25 dávek lyofilizát (á 2 ml) + 1 x 50 ml rozpouštědlo

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek je imunomodulátor pro použití u zvířat. Způsob účinku je založen na stimulaci a zvýšení přirozené imunity (paraimunizace). Veterinární léčivý přípravek kromě jiného

stimuluje proliferaci lymfocytů a indukci interferonů a interleukinů v lymfocytech u psů, koní, skotu a prasat.