

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zylexis

lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

1ml rekonstituovaného přípravku obsahuje:

Parapoxvirus ovis inactivatum, kmen D 1701 $RP^* \geq 1$

*relativní účinnost v porovnání s referenční vakcínou

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci
L2 stabilizátor:
Hydrolyzát kaseinu
Dextran 40
Laktóza
Sorbitol 70%
Hydroxid sodný

Lyofilizát: lehce zabarvený prášek.

Rozpouštědlo: průhledná tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, koně, skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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 kalicivirem. 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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky, koně, skot, prasata:

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

¹Přechodný, 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).
--	---

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

²Pouze u koní.

³Pouze u psů a koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Bezprostředně před použitím asepticky rekonstituujte 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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QL03AX

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: skleněná injekční lahvička typu I, uzavřená gumovou zátkou a aluminiovým krytem.

Rozpouštědlo: skleněná injekční lahvička typu I nebo II, uzavřená gumovou zátkou a aluminiovým krytem.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/079/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.10.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).