

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 1 ml des rekonstituierten Produktes enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Parapoxvirus ovis, Stamm D 1701 RP* \geq 1

*Relative Potenz im Wirksamkeitstest im Vergleich zu einer Referenzvakzine

Sonstige Bestandteile

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke: 1 ml

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
L2 Stabilisator
Caseinhydrolysat
Dextran 40
Lactose
Sorbitol 70% (Lösung)
Natriumhydroxid
MEM mit Earle's Salz

Lyophilisat (leicht 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 Dauer der Wirkung ist 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 ¹
--	---

Hunde und Katzen

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

Pferde

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

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

²Falls 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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

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

Zur Resuspension von 10 ml bis 50 ml Äquivalent gefriergetrockneter Zubereitung (Trockensubstanz) werden 2 - 4 ml des entsprechenden Suspensionsmittels in die Flasche mit der Trockensubstanz 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- α) 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 Trockensubstanz (1 Dosis für Hunde und Katzen) und **1-ml Glasflasche**, Typ 1, mit Lösungsmittel. Jede Flasche ist verschlossen mit einem Gummistopfen und einer abreibaren Aluminium-Siegelkappe.

1 Glasflasche, Typ 1, mit Trockensubstanz (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 abreibaren Aluminium-Siegelkappe.

1 Glasflasche, Typ 1, mit Trockensubstanz (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 abreibaren Aluminium-Siegelkappe.

1 Glasflasche, Typ 1, mit Trockensubstanz (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 abreibaren Aluminium-Siegelkappe.

Packungsgrößen:

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

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

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

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

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Trockensubstanz 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 oder den Haushaltsabfall 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

Oktober 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>).