

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

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat (leicht gefärbt) und Lösungsmittel (klar und farblos) zur Herstellung einer Suspension zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3. Gegenanzeigen

Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung mit bis zu ca. 4 cm Durchmesser auftreten, die sich innerhalb von 14 Tagen zurückbildet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zylexis kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. 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 fallweise entschieden werden.

4.9. 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11. Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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.

ATC-Vet code: QL03AX.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

L2 Stabilisator
Caseinhydrolysat
Dextran 40
Lactose

Sorbitol 70% (Lösung)
Natriumhydroxid
MEM mit Earle's Salz
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

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

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5. 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.02388.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05. November 2001 / 19. Dezember 2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.