

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 ml produktu po rekonstytucji zawiera:
szczep D1701 *Parapoxvirus ovis* RP* ≥ 1

* RP – względna moc działania w porównaniu z referencyjną szczepionką (*relative potency*)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Stabilizator L2
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do niespecyficznego immunomodulacji dla psów, kotów, koni, bydła i świń. Zalecany jest w zapobieganiu i leczeniu chorób infekcyjnych oraz w sytuacjach spadku odporności związanych ze stanami stresu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt nie może być traktowany jako alternatywa dla szczepień ochronnych i leczniczych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, koń, bydło, świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
---	--

¹ Przejściowy o średnicy do około 4 cm, który ustępuje w ciągu 14 dni.

Pies i kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (np. obrzęk alergiczny, anafilaksja, zapaść) ²
---	--

² W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Koń:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (np. ból w obrębie jamy brzusznej (kolka), anafilaksja) ³
---	---

³ W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące skuteczności wskazują, że immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany przynajmniej 7 dni przed lub 7 dni po podaniu środków o działaniu immunosupresyjnym, gdyż mogą one hamować efekt immunostymulacji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkę dla psów i kotów stanowi 1 ml produktu podawanego podskórnie.

Dawkę dla koni, bydła i świń stanowią 2 ml produktu podawanego domięśniowo.

Produkt należy podawać zwierzętom trzykrotnie, wg następującego schematu:

- Produkt podaje się w odstępie 48 godzin w przypadku przewidywanej ekspozycji na zakażenie w okresie najbliższych 7 dni;
- W przypadku spodziewanej ekspozycji na zakażenie w okresie 14 dni produkt podaje się 2 razy co 48 godzin i trzecią dawkę po 9 dniach;
- Przy zapobieganiu skutkom stresu pierwsze podanie wykonujemy od 3 do 1 dnia przed spodziewanym wystąpieniem czynnika stresowego, a dwa następne w odstępach 48 godzin;
- Przy wybuchu choroby w stadzie produkt należy jak najszybciej zaaplikować wszystkim zwierzętom powtarzając podanie w odstępach 24 – 48 godzin. Produkt można podawać więcej niż trzykrotnie, do czasu aż minie ryzyko nowych zachorowań.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przeprowadzonych badaniach nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Psy, koty: Nie dotyczy.

Konie, bydło, świnię:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QL03AX

Produkt ma postać liofilizatu, do którego załączony jest rozpuszczalnik. Zawiera inaktywowany *Parapoxvirus ovis*, który posiada silne właściwości immunomodulacyjne. Mechanizm działania polega na stymulacji niespecyficznego mechanizmu odpornościowego i przejawia się aktywacją komórek bójczych, pobudzeniem proliferacji limfocytów, aktywacją makrofagów i uwalnianiem mediatorów odpowiedzi immunologicznej oraz produkcją interferonu. Te właściwości produktu wpływają na osłabienie objawów chorobowych, skrócenie czasu ich trwania, zmniejszenie zakresu rozprzestrzeniania się infekcji w stadzie. Produkt jest szczególnie przydatny w leczeniu polietiotycznych chorób infekcyjnych oraz w stanach zagrożenia chorobami zakaźnymi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zaleca się zużyć natychmiast całe opakowanie produktu, maksymalny okres przechowywania przygotowanego roztworu wynosi 8 godzin w temperaturze 2°C–8°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym kapslem zawierające osobno liofilizat i rozpuszczalnik pakowane w pudełka tekturowe lub plastikowe zgodnie z poniższym opisem:

- 10 fiołek liofilizatu, z których każda zawiera 1 dawkę dla psów i kotów + 10 fiołek rozpuszczalnika, z których każda zawiera 1 ml
- 5 fiołek liofilizatu, z których każda zawiera 2 dawki dla psów i kotów lub 1 dawkę dla koni, bydła i świń + 5 fiołek rozpuszczalnika, z których każda zawiera 2 ml
- 1 fiołka liofilizatu zawierająca 10 dawek dla psów i kotów lub 5 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiołka rozpuszczalnika zawierająca 10 ml
- 1 fiołka liofilizatu zawierająca 20 dawek dla psów i kotów lub 10 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiołka rozpuszczalnika zawierająca 20 ml
- 1 fiołka liofilizatu zawierająca 50 dawek dla psów i kotów lub 25 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiołka rozpuszczalnika zawierająca 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1329/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/08/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE LUB PLASTIKOWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu po rekonstytucji zawiera:
szczep D1701 *Parapoxvirus ovis* RP* ≥ 1

* RP – względna moc działania w porównaniu z referencyjną szczepionką (*relative potency*)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka (psy, koty)
5 x 2 dawki (psy, koty) lub 5 x 1 dawka (konie, bydło, świnie)
1 x 10 dawek (psy, koty) lub 1 x 5 dawek (konie, bydło, świnie)
1 x 20 dawek (psy, koty) lub 1 x 10 dawek (konie, bydło, świnie)
1 x 50 dawek (psy, koty) lub 1 x 25 dawek (konie, bydło, świnie)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń, bydło, świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Psy, koty: Nie dotyczy.

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast, maksymalny okres przechowywania przygotowanego roztworu wynosi 8 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1329/02

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOŁKA SZKLANA – LIOFILIZAT

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylexis

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Parapoxvirus ovis RP \geq 1/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA – ROZPUSZCZALNIK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylexis

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Woda do wstrzykiwań 1 ml (2 ml lub 10 ml lub 20 ml lub 50 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zylexis, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

1 ml produktu po rekonstytucji zawiera:
szczep D1701 *Parapoxvirus ovis* RP* ≥ 1

* RP – względna moc działania w porównaniu z referencyjną szczepionką (*relative potency*)

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony do niespecyficznej immunomodulacji dla psów, kotów, koni, bydła i świń. Zalecany jest w zapobieganiu i leczeniu chorób infekcyjnych oraz w sytuacjach spadku odporności związanych ze stanami stresu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Produkt nie może być traktowany jako alternatywa dla szczepień ochronnych i leczniczych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące skuteczności wskazują, że immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany przynajmniej 7 dni przed lub 7 dni po podaniu środków o działaniu immunosupresyjnym, gdyż mogą one hamować efekt immunostymulacji.

Przedawkowanie:

W przeprowadzonych badaniach nie zaobserwowano żadnych negatywnych skutków przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot, koń, bydło, świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
--

¹ Przejściowy o średnicy do około 4 cm, który ustępuje w ciągu 14 dni.

Pies i kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk alergiczny, anafilaksja, zapaść) ²
--

² W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Koń:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Reakcje nadwrażliwości (np. ból w obrębie jamy brzusznej (kolka), anafilaksja) ³

³ W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkę dla psów i kotów stanowi 1 ml produktu podawanego podskórnie.

Dawkę dla koni, bydła i świń stanowią 2 ml produktu podawanego domięśniowo.

Produkt należy podawać zwierzętom trzykrotnie, wg następującego schematu:

- Produkt podaje się w odstępie 48 godzin w przypadku przewidywanej ekspozycji na zakażenie w okresie najbliższych 7 dni;
- W przypadku spodziewanej ekspozycji na zakażenie w okresie 14 dni produkt podaje się 2 razy co 48 godzin i trzecią dawkę po 9 dniach;
- Przy zapobieganiu skutkom stresu pierwsze podanie wykonuje się od 3 do 1 dnia przed spodziewanym wystąpieniem czynnika stresowego, a dwa następne w odstępach 48 godzin;
- Przy wybuchu choroby w stadzie produkt należy jak najszybciej zaaplikować wszystkim zwierzętom powtarzając podanie w odstępach 24 – 48 godzin. Produkt można podawać więcej niż trzykrotnie, do czasu aż minie ryzyko nowych zachorowań.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Psy, koty: Nie dotyczy.

Konie, bydło, świnię:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zaleca się zużyć natychmiast całe opakowanie produktu, maksymalny okres przechowywania przygotowanego roztworu wynosi 8 godzin w temperaturze 2°C–8°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1329/02

Szklane fiołki zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym kapslem zawierające osobno liofilizat i rozpuszczalnik pakowane w pudełka tekturowe lub plastikowe zgodnie z poniższym opisem:

- 10 fiołek liofilizatu, z których każda zawiera 1 dawkę dla psów i kotów + 10 fiołek rozpuszczalnika, z których każda zawiera 1 ml
- 5 fiołek liofilizatu, z których każda zawiera 2 dawki dla psów i kotów lub 1 dawkę dla koni, bydła i świń + 5 fiołek rozpuszczalnika, z których każda zawiera 2 ml
- 1 fiołka liofilizatu zawierająca 10 dawek dla psów i kotów lub 5 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiołka rozpuszczalnika zawierająca 10 ml
- 1 fiołka liofilizatu zawierająca 20 dawek dla psów i kotów lub 10 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiołka rozpuszczalnika zawierająca 20 ml
- 1 fiołka liofilizatu zawierająca 50 dawek dla psów i kotów lub 25 dawek dla koni, bydła i świń + 1 fiołka rozpuszczalnika zawierająca 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia