

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Zylexis**

**Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

##### **Zulassungsinhaber:**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin

##### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
11348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

### **Zylexis**

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml des resuspendierten Produktes enthält:

##### **Immunologisch wirksame Bestandteile**

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

\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest im Vergleich zu einer Referenzvakzine

##### **Sonstige Bestandteile**

L2 Stabilisator  
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml

#### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

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.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine bekannt.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde, Katzen, Pferde, Rinder und Schweine.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung:

Die Dosis für Hunde und Katzen ist 1 ml des resuspendierten Produktes, unabhängig vom Alter und Gewicht des Tieres.

Die Dosis für Pferde, Rinder und Schweine ist 2 ml des resuspendierten Produktes, unabhängig vom Alter und Gewicht des Tieres.

Zylexis kann vom ersten Lebenstag an angewendet werden.

### Art und Ort der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion bei Hunden und Katzen.

Zur intramuskulären Injektion bei Pferden, Rindern und Schweinen.

### 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 als möglich alle Tiere, die unter Infektionsrisiko stehen, und alle gesunden Tiere in einem Stall behandelt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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 Lösungsmittels 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 Lösungsmittels 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 Lösungsmittel übertragen. Die Flasche mit dem gelösten Produkt wird vor der Injektion nochmals geschüttelt.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Nur zur Anwendung bei Tieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Produkt sollte nicht bei chronischen Erkrankungen unbekannter Genese eingesetzt werden (z.B. mögliche FIP-Infektion der Katze).

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

### Trächtigkeit und Laktation:

Zylexis kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 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 beeinträchtigen.

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.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung:

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.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November 2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Schachtel mit 10 x 1 Glasflasche mit Trockensubstanz (1 Dosis für Hunde und Katzen) und 10 x 1-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 3 x 1 Glasflasche mit Trockensubstanz (je 2 Dosen für Hunde und Katzen oder je 1 Dosis für Pferde, Rinder und Schweine) und 3 x 2-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 5 x 1 Glasflasche mit Trockensubstanz (je 2 Dosen für Hunde und Katzen oder je 1 Dosis für Pferde, Rinder und Schweine) und 5 x 2-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Trockensubstanz (10 Dosen für Hunde und Katzen oder 5 Dosen für Pferde, Rinder und Schweine) und 1 x 10-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

Schachtel mit 1 x 1 Glasflasche mit Trockensubstanz (20 Dosen für Hunde und Katzen oder 10 Dosen für Pferde, Rinder und Schweine) und 1 x 20-ml Glasflasche mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.