

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zylexis ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile come immunomodulatore per cani, gatti, cavalli, bovini e suini

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo (liofilizzato):

Parapoxvirus ovis, ceppo D 1701, inattivato ≥ 1 PR *

* Potenza relativa rispetto ad un vaccino di riferimento

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: colore biancastro

Solvente: limpido e incolore

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

Cavalli, bovini, suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunomodulatore come supporto alla prevenzione e al trattamento di malattie infettive e/o indotte da stress mediante stimolazione della proliferazione dei linfociti nei cani, gatti, cavalli, bovini e suini, e dell'induzione dell'interferone nei linfociti nei cani, cavalli, bovini e suini.

Inizio dell'immunità: la stimolazione degli immunomeccanismi non specifici comincia rapidamente, da qualche ora a 2 giorni dopo la somministrazione.

Durata dell'immunità: da circa 10 giorni a 14 giorni dopo l'ultima iniezione.

Il prodotto è particolarmente efficace in caso di malattie infettive multifattoriali e/o elevata pressione infettiva.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere usato in caso di malattie croniche di genesi sconosciuta (ad es. possibile infezione da FIP del gatto).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel luogo di iniezione può formarsi molto raramente un edema temporaneo del diametro massimo di circa 4 cm, che scompare nell'arco di 14 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si verificano reazioni avverse, in particolare reazioni avverse non descritte in questo foglietto illustrativo, segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso di prodotti medico-veterinari immunosoppressori, ad es. corticosteroidi, nei 7 giorni precedenti e successivi all'iniezione di Zylexis può influenzare la stimolazione delle difese immunitarie non specifiche.

Non sono disponibili dati sull'innocuità e l'efficacia del medicinale veterinario immunologico in caso di uso concomitante di medicinali veterinari diversi da quelli summenzionati. L'uso del medicinale veterinario immunologico prima o dopo la somministrazione di un altro medicinale veterinario deve essere quindi stabilito caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose del vaccino:

Cani, gatti: 1 ml, s.c.

Cavalli, bovini, suini: 2 ml, i.m.

Ricostituzione del prodotto

Il liofilizzato deve essere ricostituito immediatamente prima dell'uso in condizioni asettiche.

Per la ricostituzione si versano 1 ml o 2 ml del solvente nel flacone con il liofilizzato.

Prima dell'iniezione, agitare nuovamente il flacone con il prodotto disciolto.

Schema posologico (durata d'uso)

Si consigliano tre iniezioni di una dose completa per ogni animale come sostegno terapia di accompagnamento alla prevenzione di malattie infettive e/o indotte da stress. Lo schema di somministrazione può variare in funzione del previsto decorso di un'infezione o della comparsa di un evento stressante:

a) Se la comparsa della pressione infettiva principale è attesa entro una settimana dalla prima iniezione, le 3 dosi devono essere somministrate a intervalli di 48 ore (giorno 0, giorno 2 e giorno 4).

| | | | | |
|---|------------|------------|--|--|
| ↓ Giorno 0 | ↓ Giorno 2 | ↓ Giorno 4 | | |
| ← Intervallo di tempo della/del prevista/o infezione/evento stressante → | | | | |

b) Se la comparsa della pressione infettiva principale è attesa entro 14 giorni dalla prima iniezione, le prime due iniezioni devono essere somministrate a distanza di 48 ore (giorno 0 e giorno 2). La 3^a iniezione deve essere somministrata in questo caso il giorno 9.

| | | | | | |
|---|------------|--|--|------------|--|
| ↓ Giorno 0 | ↓ Giorno 2 | | | ↓ Giorno 9 | |
| ← Intervallo di tempo della/del prevista/o infezione/evento stressante → | | | | | |

Come supporto alla prevenzione di malattie indotte da stress, si somministra la prima dose preferibilmente da 3 a 1 giorno/i prima della possibile infezione o del previsto evento stressante.

Le altre due iniezioni vengono somministrate a intervalli di 48 ore.

In caso di insorgenza acuta di malattie infettive, è necessario trattare il più rapidamente possibile tutti gli animali potenzialmente a rischio di infezione e tutti gli animali sani all'interno di una stalla.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa
Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunomodulatore

Codice ATCvet: QL03AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche
Non pertinente

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Stabilizzante L2

Idrolizzato di caseina

Destrano 40

Lattosio

Sorbitolo 70% (soluzione)

Idrossido di sodio

Terreno MEM con sale di Earle

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto il solvente o gli altri componenti che sono consigliati/inclusi nella confezione per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo la ricostituzione: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C), proteggere dal gelo e dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone in vetro di tipo I

Solvente: Flacone in vetro di tipo I

Confezioni:

Scatola pieghevole da 10 flaconi in vetro con liofilizzato e 10 flaconi in vetro con 1 ml di solvente

Scatola pieghevole da 5 flaconi in vetro con liofilizzato e 5 flaconi in vetro con 2 ml di solvente

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Delémont

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IVI n. 1643

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.12.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 16.06.2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.