1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
ZYLEXIS® Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilize Toz ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Sulandırılmış 1 ml aşıda;
Etkin madde:
İnaktif *Parapoxvirüs ovis,* D1701 suşu ..... RP*≥1
*Rölatif potens

Yardımcı madde:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilize Toz ve Çözücüsü
Açık renk liyofilize toz, berrak ve renksiz çözücü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef türler
Köpek, kedi, at, sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Zylexis köpek, kedi, at ve sığırda görülen enfeksiyon ve/veya stres kaynaklı hastalıkların, spesifik olmayan bağışıklık mekanizmalarını uyararak önlenmesi ve tedavisinin desteklenmesinde endikedir.
At ve sığırlarda solunum yolu herpes virüsü enfeksiyonları örneği kullanılarak klinik semptomlarda ve virüs atılımında bir azalma gösterilebilir. Kedide ise solunum yollarının calicivirüs enfeksiyonu örneği kullanılarak klinik semptomlarda bir azalma gösterilmiştir.
Köpek, at ve sığırlarda Crowding (kalabalık barınak) ile ilişkili solunum yolu hastalıklarında, klinik semptomlarda azalma gösterilmiştir.
In-vitro çalışmalardan elde edilen sonuçlara göre spesifik olmayan bağışıklık mekanizmalarının uyarılması, birkaç saat ila en çok 2 gün içerisinde hızla başlamaktadır. Etki süresi, yapılan son enjeksiyonu takip eden 10 ila 14 gün arasıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Ürün, gelişimi belirsiz kronik hastalıklarda (ör: kedilerde olası FIP enfeksiyonu) kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara enjeksiyon yapıldığı durumlarda vakit geçirilmeden tıbbi yardım aranmalı, etiket ya da prospektüs hekime gösterilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Çok nadiren, enjeksiyon yerinde 14 gün içinde kaybolan yaklaşık 4 cm çapında geçici bir şişlik oluşabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Kortikosteroidler gibi bağışıklığı baskılayan ürünlerin Zylexis tatbikinden 14 gün önce ya da sonrasında kullanılması spesifik olmayan bağışıklık sisteminin baskılanmasına neden olabilir. Herhangi bir veteriner tıbbi ürünle eşzamanlı kullanımına ilişkin zararsızlığı ve etkinliği çalışmaları hakkında bilgi bulunmamaktadır. Aşının başka bir veteriner tıbbi ürünün uygulanmasından önce mi yoksa sonra mı kullanılacağına vaka bazında karar verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Liyofilize toz, beraberindeki çözücünün aseptik koşullarda tamamının katılması ile sulandırılır. Liyofilize toz çözücü ile tamamen karışıncaya kadar şişe çalkalanır.
Sulandırılmış ürün; köpek ve kedilerde 1 ml deri altı yolla, at ve sığırlarda 2 ml kas içi yolla uygulanır. Önerilen doz hayvanın yaşı ve ağırlığından bağımsızdır.
Enfeksiyon ya da stres kaynaklı hastalıkların önlenmesine yardımcı olmak üzere üç adet enjeksiyon yapılması tavsiye edilir. Uygulama, enfeksiyon ya da strese maruz kalınan süreye bağlı olarak değişebilir:
a) Enfeksiyon riskine maruz kalınması ilk enjeksiyondan sonraki ilk hafta içinde bekleniyorsa, 48 saat aralıklarla 3 doz uygulanması önerilir (0. gün, 2. gün, 4. gün).

↓0.gün	↓2.gün	↓4.gün		
	←Enfeksiyona ya da strese maruz kalma süresi→			

b) Enfeksiyon riskine maruz kalınması ilk enjeksiyondan sonraki iki hafta içinde bekleniyorsa ilk iki doz 48 saat aralıklarla verilmelidir (0. gün, 2. gün) 3. doz 9. günde verilmelidir.

↓0.gün	↓2.gün			↓9.gün	
	←Enfeksiyona ya da strese maruz kalma süresi→				

Stres kaynaklı hastalıkların önlenmesine yardımcı olmak üzere ilk doz, olası enfeksiyon veya stres kaynağının ortaya çıkmasından 1-3 gün önce uygulanmalıdır. Sonraki ikinci doz 48 saat arayla yapılmalıdır.
Akut enfeksiyon hastalıklarında enfeksiyon riski taşıyan bütün hayvanlar ve ahırda bulunan sağlıklı hayvanlar mümkün olduğunca çabuk tedavi altına alınmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Çift doz Zylexis uygulamasının ardından enjeksiyon bölgesinde 4 cm çapa kadar bir şişlik meydana gelebilir ve 14 gün içerisinde kaybolur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Sıfır ‘’0’’ gündür.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC Vet Kodu: QL03AX
Farmakoterapotik grup: İmmunostimülanlar

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat:
L2 liyofilize stabilizatör (Kazein hidrolizatı, Dekstran 40, Laktoz monohidrat, Sorbitol %70’lik çözelti , Sodyum hidroksit)
Earle’s tuzu içeren MEM
Çözücü:
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Liyofilize toz
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 30 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözücü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 60 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: -

6.4 Muhafaza şartları
Liyofilize toz; 2-8 °C’de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Çözücü; 25 °C’nin altında ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Plastik kutu içerisindeki tip 1 renksiz cam şişeler kırmızı bromobutil tıpalı ve alüminyum kapakla kapatılmıştır.
1-Köpek ve kedi için her biri 1 doz içeren;
Liyofilizat toz; 10 adet, 1 ml çözücü; 10 adet
2-Köpek ve kedi için her biri 2 doz, at ve sığır için 1 doz içeren;
Liyofilizat toz; 3 adet, 2 ml çözücü; 3 adet
3- Köpek ve kedi için her biri 2 doz, at ve sığır için 1 doz içeren;
Liyofilizat toz; 5 adet, 2 ml çözücü; 5 adet
4- Köpek ve kedi için her biri 10 doz, at ve sığır için 5 doz içeren;
Liyofilizat toz; 1 adet, 10 ml çözücü; 1 adet
5-Köpek ve kedi için her biri 20 doz, at ve sığır için 10 doz içeren;
Liyofilizat toz; 1 adet, 20 ml çözücü; 1 adet

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771,
Ümraniye- İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
16.02.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
21.11.2024