

## Zylexis

Otopina za injekcije

### SASTAV

1 ml injekcijske otopine sadrži:

#### Aktivna supstanca:

Inaktivirani parapoxvirus ovis, soj D1701, minimalno 230 jedinica IFN\*/ml

\*jedinice interferona određene ispitivanjem jakosti

#### Pomoć supstance:

Otapalo za injekcije

### INDIKACIJE

Pomoć u prevenciji i liječenju zaraznih i /ili bolesti uzrokovanih stresom, kroz stimulaciju proliferacije limfocita kod pasa, mačaka, konja, goveda i svinja, kao što je indukcija antivirusnih interferona i interleukina (npr. IL-6, IL-12; TNF-  $\alpha$ ) u limfocitima pasa, konja, goveda i svinja.

Kod goveda i konja smanjenje kliničkih znakova i izlučivanje virusa može se dokazati kod respiratornih infekcija herpes virusom.

Kod mačaka smanjenje kliničkih simptoma se može dokazati u slučaju infekcije respiratornim virusom Calici. Smanjenje kliničkih znakova je pokazano kod pasa, goveda i konja efektom kod povezanih respiratornih bolesti, a kod svinja kod eteričkih bolesti (PWDS).

Stimulacija nespecifičnih imunoloških mehanizama je brza, u roku od nekoliko sati do 2 dana.

Trajanje djelovanja je oko 10 do 14 dana nakon zadnje injekcije.

Lijek je posebno koristan kod višestrukih zaraznih bolesti i/ili ako se pritiak infekcije povećava.

### KONTRAINDIKACIJE

Nema

### NAČIN PRIMJENE I DOZE

Aseptično resuspendirajte zamrzavanjem osušenu frakciju s priloženim otapalom (WFI) neposredno prije primjene.

Za resuspenziju 1ml ili 2ml ekvivalenta zamrzavanjem osušene frakcije, prenesite cijeli volume isporučenog otapala u bočicu koja sadrži zamrzavanjem osušenu supstancu.

Za resuspenziju 10ml do 50ml ekvivalentne zamrzavanjem osušene frakcije, prenesite 2-4ml isporučenog otapala u bočicu koja sadrži zamrzavanjem osušenu supstancu. Protresite bočicu za potpuno resuspendiranje liofilizata. Prenesite cijelu ponovo suspendiranu otopinu u bočicu koja sadrži ostatak razrjeđivača.

Protresite bočicu s resuspendiranim proizvodom jednom prije davanja injekcije.

Psim i mačkama treba potkožno davati 1ml resuspendiranog proizvoda, bez obzira na dob i tjelesnu težinu životinje.

Konjima, govedima i svinjama treba davati 2ml resuspendiranog proizvoda intramuskularno, neovisno o dobi i tjelesnoj težini životinje.

#### Režim doziranja:

Preporučuju se tri injekcije jedne doze za svaku životinju, kao pomoć u prevenciji zaraznih bolesti i/ili bolesti izazvanih stresom. Rasporedi davanja se razlikuju prema očekivnom toku infekcije ili izloženosti stresnim događajima:

- a) U slučaju da se očekuje izloženost visokom pritisku infekcije u roku od sedam dana nakon prve infekcije, 3 doze se daju u intervalima od 48 sati (dan 0, dan 2 i dan 4).

↓ dan 0	↓ dan 2	↓ dan 4
← vrijeme očekivane izloženosti infekcijama / stresa →		

- b) Ako se izlaganje visokom pritisku infekcije očekuje u roku od 14 dana nakon prve primjene, prve dvije injekcije se daju u razmaku od 48 sati (dan 0 i dan 2). Treća injekcija se u ovom slučaju daje 9. dan.

↓ dan 0	↓ dan 2	↓ dan 9
← vrijeme očekivane izloženosti infekcijama / stresa →		

Kao pomoć u prevenciji bolesti izazvane stresom, prva doza treba biti 1 do 3 dana prije potencijalne infekcije ili stresne situacije. Dvije dodatne injekcije treba dati u intervalima od 48 sati.

U slučaju akutnih izbijanja zaraznih bolesti, sve životinje u opasnosti od infekcije, kao i sve zdrave životinje u objektu za životinje treba tretirati što je brže moguće.

#### **NUSPOJAVE**

Prolazno oticanje do otprilike 2 cm u prečniku može se pojaviti na mjestu uboda, a povlači se u roku od 14 dana.

#### **NAPOMENA**

Proizvod se ne smije koristiti u slučajevima hronične bolesti s nejasnim uzrocima.

U slučaju samoiniciranja, hitno zatražiti savjet doktora i pokazati uputstvo za upotrebu ili naljepnicu lijeka.

Može se koristiti tokom graviditeta i dojanja.

Korištenje imunosupresivnih veterinarsko medicinskih proizvoda, odnosno kortikosteroida, u roku od 7 dana prije i poslije injekcije Zylexis-a može ometati stimulaciju nespecifičnih imunoloških mehanizama.

#### **KARENCA**

0 dana

#### **NAČIN ČUVANJA**

Skladištiti na 2-8YC (u frižideru) i zaštititi od zamrzavanja, topline i svjetlosti.

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

#### **ROK UPOTREBE**

30 mjeseci

Odmah iskoristite cijeli sadržaj načetog pakiranja.

Resuspendirani sadržaj može se koristiti u jednom radnom danu (8sati) samo ako je proizvod bio povučen a aseptičnim uslovima iz načete bočice i bočica čuvana na temperaturi od 2-8YC

#### **PAKOVANJE**

Kutija sa 10 x 1 bočica zamrzavanjem osušene frakcije + 10 x 1ml otapala.

Kutija sa 3 x 1 bočica zamrzavanjem osušene frakcije + 3 x 1bočica (2ml) otapala.

Kutija sa 5 x 1 bočica zamrzavanjem osušene frakcije + 5 x 1bočica (2ml) otapala.

Kutija sa 1 x 1 bočica zamrzavanjem osušene frakcije + 10 x 1x1 bočica (10ml) otapala.

Kutija sa 1 x 1 bočica zamrzavanjem osušene frakcije + 1 x 1bočica (20ml) otapala.

Kutija sa 1 x 1 bočica zamrzavanjem osušene frakcije + 1 x 1bočica (50 ml) otapala.

Sve veličine pakiranja ne moraju biti na tržištu.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-225/15 od 18. marta 2015. godine

#### **PROIZVOĐAČ**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgium

#### **ZASTUPNIK**

Expertus Solutio doo Sarajevo

Dobrinjska do br.27

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina