

PROSPECT

Duphalyte, soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, suine, câini și pisici.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare :

Zoetis Belgium SA
Rye Laid Burnait 1
1348 Louvain-L-Neuve
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain
C/Camprodon s/n La Riba
17813 Vall de Bianya
Girona
Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Duphalyte, soluție injectabilă, pentru cabaline, bovine, suine, câini și pisici.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml contine:

Substanțe active:

Vitamina B1 (Tiamină HCL)	- 0,10 mg
Vitamina B2 (ca riboflavină sodiu fosfat)	- 0,04 mg
Vitamina B6 (Piridoxină HCL)	- 0,10 mg
Vitamina B12 (Cyanocobalamină)	- 0,05 μg
Nicotinamidă	- 1,5 mg
Dexapantenol	- 0,05 mg
Clorura de calciu 6H ₂ O	- 0,23 mg
Sulfat de magneziu 7 H ₂ O	- 0,29 mg
Clorură de potasiu	- 0,20 mg
L-arginina hhidroclorhidrică	- 0,025 mg
L-cysteina monohidrat clorhidric	- 0,01 mg
L-glutamat sodic	- 0,04 mg
L-histidina monohidrat clorhidric	- 0,01 mg
L-isooleucină	- 0,01 mg
L-leucină	- 0,04 mg
L-lysine clorhidrică	- 0,03 mg
L-metionină	- 0,01 mg
DL-fenilalanină	- 0,03 mg
L-trionină	- 0,02 mg
DL-triptofan	- 0,01 mg
DL-valină	- 0,05 mg
Dextroza anhidră	- 45,46 mg

Excipienți:

Fenol soluție 85% (conservant)	- 0,12 mg
Metil parahidroxibenzoat (conservant)	- 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat (conservant) - 0,2 mg
Edetat disodic dihidrat (conservant) - 0,15 mg

4. INDICAȚIE TERAPEUTICĂ (pe specii țintă)

În terapia de întreținere în condiții de deshidratare la cabaline, bovine, suine, câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea prea rapidă pe cale intravenoasă poate determina stări de vomă și epuizare. În astfel de cazuri se va opri administrarea produsului până la recuperarea animalului după care se va continua administrarea lent.

Când este administrat vițelilor sau porceilor pe cale subcutanată, poate apărea durere la locul inoculării. Această durere este de obicei trecătoare. Se va avea în vedere reducerea acestor reacții la minim.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câine, și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Duphalyte se administrează astfel:

La cabaline, bovine, porcine: se va administra lent intravenos.

La câini și pisici: se va administra numai lent intravenos.

La vițel și porci sub vârsta de 3 ani: administrarea se face inițial pe cale intravenoasă. Următoarele administrări, dacă sunt necesare, pot fi realizate pe cale subcutanată, în două sau mai multe separate.

Doze recomandate:

Cai, bovine, scroafe și vieri:

Până la 100 ml per 50 kg greutate corporală.

Mânji, vițel și porci:

Până la 30 ml per 5 kg greutate corporală.

Câini și pisici:

Până la 50 ml per 5 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

O administrare prea rapidă poate cauza stări de greață și epuizare. În astfel de cazuri se va opri administrarea produsului până la refacerea animalului, după care se va continua administrarea cu o rată redusă.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra la întuneric.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie luate toate măsurile de asepsie.

În cazul utilizării produsului pe cale intravenoasă, administrarea acestuia se va face lent.

Înainte de administrare produsul va fi adus la o temperatură apropiată de temperatura normală a corpului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

A se evita contactul produsului cu ochii sau pielea. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

Persona care manipulează medicamentul de uz veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

Administrarea continuă și supradozarea se va evita datorită interacțiunilor cu vitaminele și minerale din dieta alimentară.

Incompatibilități:

Deoarece unele vitamine sunt sensibile la oxidare și la modificările de pH, Duphalyte nu va fi administrat concomitent cu niciun alt medicament de uz veterinar. Din acest motiv, este recomandat să nu se amestece Duphalyte cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon opac din polipropilenă de 500ml, cu dop din cauciuc clorobutilic, închis cu capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

