

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

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

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml conține:

**Substanțe active:**

Vitamina B <sub>1</sub> (Tiamină HCL)	- 0,10 mg
Vitamina B <sub>2</sub> (ca riboflavină sodiu fosfat)	- 0,04 mg
Vitamina B <sub>6</sub> ( Piridoxină HCL)	- 0,10 mg
Vitamina B <sub>12</sub> ( Cyanocobalamină)	- 0,05 μg
Nicotinamidă	- 1,5 mg
Dexapantenol	- 0,05 mg
Clorura de calciu 6H <sub>2</sub> O	- 0,23 mg
Sulfat de magneziu 7 H <sub>2</sub> 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-isoleucină	- 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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă. Soluție limpede de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

Cabaline, bovine, porcine, câine, și pisici.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

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

**4.3 Contraindicații**

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

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 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 temperatură 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.

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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 purceilor 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)
- 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 raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Doză și calea 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 viței și purcei 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, viței și purcei:*

Până la 30 ml per 5 kg greutate corporală.

*Câini și pisici:*

Până la 50 ml per 5 kg greutate corporală.

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.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

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

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Carne și Lapte: zero zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Multivitamine cu alte minerale, inclusiv combinații

**Codul veterinar ATC:** QA11AA03

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Acest produs este o soluție intravenoasă ce conține un complex combinat de vitamina B:

Vitamina B<sub>1</sub> acționează ca o coenzimă la descompunerea glucozei și glicogenului.

Vitamina B<sub>2</sub> fosfat de sodiu este fosforilată pentru a forma coenzime Riboflavina -5-fosfat și flavin adenin dinucleotid (FAD), care acționează în calitate de donatori și acceptori de hidrogen.

Vitamina B<sub>6</sub> este convertită în piridoxal fosfat care funcționează ca o coenzima cu transaminazele și decarboxilazele în metabolismul proteinelor și aminoacizilor.

Nicotinamida este convertită la coenzime esențiale, dinucleotid nicotinamid adenin (DNA) și adenin nicotinamida dinucleotid fosfat (NADP).

Pantotenol sau acid pantotenic este convertit la coenzima A care are un rol cheie în metabolismul carbohidraților și al aminoacizilor în sinteza acizilor grași, steroizilor și acestil coenzima A.

Vitamina B<sub>12</sub> este necesară pentru sinteza componentelor de acid nucleic, sinteza de celule roșii din sânge și metabolismul propionatului.

De asemenea, produsul conține 0,23mg/ml de clorură de calciu hexihidrat, 0,29mg/ml de sulfat de magneziu heptahidrat și 0,20mg/ml de clorură de potasiu. Atunci când se administrează intravenos acestea vor ajuta la înlocuirea electroliților extracelulari epuizați. Ajută la corectarea acidozei metabolice la cabaline, bovine, porci, câini și pisici. Sprijină restabilirea volumului plasmatic în condiții care produc pierdere de lichide

Cei 12 aminoacizi ai produsului: L-arginină (0,025mg/ml), L- cisteina (0,01mg/ml), L-glutamat (0,04), L-histidină (0,01mg/ml), L-izoleucină (0,01), L-leucină (0,04mg/ml), L-lizină (0,03mg/ml), L-metionină (0,01mg/ml), DL-fenilalanină (0,03mg/ml), L -treonină 90,02mg/ml), DL-triptofan (0,01mg/ml) și DL-valină (0,05mg/ml) sunt precursori pentru regenerarea proteinelor sanguine și echilibrează balanța de azot în plasmă în condiții clinice cu pierderii de lichide.

Conținutul de dextroză anhidră din produs, în cantitate de 45,46mg/ml, reprezintă o sursă de energie, precum și în reducerea catabolismului proteic.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Administrarea intravenoasă la speciile țintă asigură o distribuție rapidă și o biodisponibilitatea a substanțelor active de 100%.

Metabolismul acestui medicament de uz veterinar este corespunzător fiecăreia dintre componentele sale în cantitatea de substanțe active.

Constituenții soluției injectabile vor fi metabolizați și excretați prin aceleași căi ca aceste substanțele naturale derivate din surse alimentare.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Fenol soluție 85%

Acetat de sodiu trihidrat

Edetat disodic dihidrat

**APROBAT**

Metil parahidroxibenzoat  
Propil parahidroxibenzoat  
Acid citric monohidrat  
Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 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.

#### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

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

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

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

### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240046

### **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

11/06/2024

### **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

06/2024

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.