

PROSPECT

DUPHALYTE – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, caini, pisici

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE MARKETING SI
DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PRODUCATOR RESPONSABIL PENTRU
DISTRIBUIREA LOTULUI, DACA DIFERA**

Detinatorul autorizatiei de comercializare

Fort Dodge Animal Health Olanda

C.J. van Houtenlaan 36

NL-1381 CP Weesp

Producatorul responsabil cu eliberarea seriei:

Fort Dodge Veterinaria S.A.

Carretera Camprodon s/n – La Riba

17813 Valle de Bianya

Gerona, Spania

2. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR

Duphalyte solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine, caini, pisici

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE(S)

Substante active:

Vitamina B ₁ (Tiamină HCl)	per ml: 0.10 mg
Vitamina B ₂ (ca riboflavină sdiu fosfat)	0.04 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxină HCl)	0.10 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.05 µg
Nicotinamidă	1,5 mg
Dexapantenol	0.05 mg
Clorură de calciu 6H ₂ O	0.23 mg
Sulfat de magneziu 7H ₂ O	0.29 mg
Clorură de potasiu	0.20 mg
L-arginină hhidroclorhidrică	0.025 mg
L-cysteine monohidrat hidrocloric	0.01 mg
L-glutamat sodic	0.04 mg
L-histidină monohidrat hidrocloric	0.01 mg
L-isoleucină	0.01 mg
L-leucină	0.04 mg
L-lysine hhidroclorică	0.03 mg
L-methionină	0.01 mg
DL- fenilalanină	0.03 mg
L-thrionină	0.02 mg
DL-triptofan	0.01 mg
DL-valină	0.05 mg
Dextroză anhidră	45.46 mg

4. INDICATII

Ca sprijin în terapia de intretinere în conditii de deshidratare la cabaline, bovine, suine, caini, pisici



5. CONTRAINDICATII

Nu exista

6. REACTII ADVERSE

Nu au fost semnalate

7. SPECIA TINTA

Cabaline, bovine, suine, caini, pisici

8. DOZAJ , CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE

Duphalyte se va administra astfel:

La cabaline, bovine, suine,: se va administra numai lent intravenos.

La câini și pisici se va administra numai lent intravenos.

La vite și purcei sub vârsta de 3 ani:

Administrarea se va face inițial pe cale intravenoasă. Urmatoarele administrări, dacă sunt necesare, pot fi realizate pe cale subcutanată, în două sau mai multe puncte separate.

Doze recomandate:

Cai, , bovine , scroafe si vieri:

Pana la 100 ml per 50 kg greutate corporala.

Manji , vitei si purcei:

Pana la 30 ml per 5 kg greutate corporala.

Caini si pisici:

Pana la 50 ml per 5 kg greutate corporala.

9. SFATURI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și lapte: zero zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se pastra la o temperatura de peste 25 grade C.

A nu se ingheta

A se pastra departe de lumina .

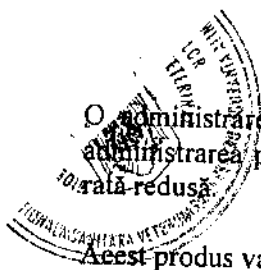
A nu se lasa la indemana copiilor .

12. ATENTIONARI SPECIALE

La folosirea produsului trebuie luate toate masurile de asepsie.

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





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

Acest produs va fi administrat la temperatura normală a corpului.

Cand este administrat viteilor sau purceilor pe cale subcutanată , poate apărea durere la locul inoculării. Aceasta durere este de obicei trecătoare. Se va avea în vedere reducerea acestor reactii la minim. Operatorul va fi instruit cu privire la utilizarea produsului.

13. PRECAUTII SPECIALE REFERITOARE LA ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU MATERIALELOR REZULTATE DIN UTILIZAREA ACESTOR PRODUSE, DACA E CAZUL

Orice produs nefolosit sau deșeu rezultat în urma folosirii produselor medicinale, se va elimina în concordanță cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

Septembrie 2008

15. ALTE INFORMATII

Pentru orice informatii referitoare la acest produs va rugam sa contactati reprezentantul local:

S.C. TOROX IMPEX S.R.L.
Otopeni, Str.Drumul Garii, nr.30
Tel: 021 300 17 80
Fax: 021 352 01 06

Verificat

Dr. BUNEA CRISTIAN
Medic veterinar

[Signature]

TOROX IMPEX S.R.L.
SOCIETATEA COMERCIALA
BUCURESTI-ROMANIA

[Signature]



1. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR

Duphalyte - solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine, caini, pisici.

2. CALITATEA SI CANTITATEA COMPOZITIEI

Substante active:

	per ml:
Vitamina B ₁ (Tiamină HCl)	0.10 mg
Vitamina B ₂ (ca riboflavină sdiu fosfat)	0.04 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxină HCl)	0.10 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.05 µg
Nicotinamidă	1,5 mg
Dexapantenol	0.05 mg
Clorură de calciu 6H ₂ O	0.23 mg
Sulfat de magneziu 7H ₂ O	0.29 mg
Clorură de potasiu	0.20 mg
L-arginină hhidroclorhidrică	0.025 mg
L-cysteine monohidrat hidrocloric	0.01 mg
L-glutamat sodic	0.04 mg
L-histidină monohidrat hidrocloric	0.01 mg
L-isoleucină	0.01 mg
L-leucină	0.04 mg
L-lysine hhidroclorică	0.03 mg
L-methionină	0.01 mg
DL- fenilalanină	0.03 mg
L-thrionină	0.02 mg
DL-triptofan	0.01 mg
DL-valină	0.05 mg
Dextroză anhidră	45.46 mg

Excipient(i):

Acid metil – p – hidroxibenzoate	0,1800 g
- Acid propil – p – hidroxibenzoate	0,0200 g
-fenol soluție 85% w/w	0,0120 g
- EDTA Na ₂	0,0150 g
- acetat de sodiu 3 H ₂ O	0,2500 g
-acid citric monohidrat	
- Apă pentru sol. Injectabile	pt. ajustare pH 4,4-4,6 până la 1ml

Pentru lista completă a excipientilor , vedeti sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine ,caini și pisici,.

4.2 Indicații pentreu utilizare

Ca sprijin in terapia de intretinere in conditii de deshidratare la cabaline, bovine, suine,caini si pisici.

TORGA
IMPEX
SRL
Chesne

4.3 Contraindicații

Nu exista

4.4 Precauții speciale

Nu exista , dar vedeti 4.5.

4.5 Precauții speciale în utilizare

Precauții speciale în utilizarea la animale

1. La folosirea produsului trebuie luate toate măsurile de asepsie.
2. În cazul utilizării produsului pe cale intravenoasă, administrarea acestuia se va face lent.
3. O administrare prea rapidă poate determina 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. Acest produs va fi administrat la temperatura normală a corpului.
5. Când este administrat viteilor sau purceilor pe cale subcutanată, poate apărea durere la locul inoculării. Aceasta durere este de obicei trecătoare. Se va avea în vedere reducerea acestor reacții la minim. Operatorul va fi instruit cu privire la utilizarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul veterinar .

Nu exista

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Nu au fost semnalate reacții adverse.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației.

Acest produs poate fi folosit la animalele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu exista.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Duphalyte se va administra astfel:

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

La câini și pisici se va administra numai lent intravenos.

La vite și porci sub vârsta de 3 ani:

Administrarea se va face inițial pe cale intravenoasă. Următoarele administrări, dacă sunt necesare, pot fi realizate pe cale subcutanată, în două sau mai multe puncte separate.



Agur

Doze recomandate:

Cal, bovine, scroafe si vieri:

Pana la 100 ml per 50 kg greutate corporala.

Manji, vitei si purcei:

Pana la 30 ml per 5 kg greutate corporala.

Caini si pisici:

Pana la 50 ml per 5 kg greutate corporala.

4.10 Supradoza (simptome , proceduri de urgenta , antidot), daca este necesar

Administrarea continua sau excesiva se va evita datorita interactiunilor cu vitaminele si mineralele din dieta alimentara .

4.11 Timp de asteptare

Carne , lapte – zero zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Acest produs este constituit dintr-un complex de vitamine B, amino acizi , electroliti si dextroza pentru utilizarea in terapia de intretinere in cazul dezhidratarilor.

5.1 si 5.2 PROPRIETATI FARMACODINAMICE SI PARTICULARITATI FARMACOCINETICE

Ca terapie de intretinere si sustinere in cazul pierderii de lichide la cai,caini, pisici,suine si bovine.

ATCvet Code: nu exista.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

- Acid metil – p – hidroxibenzoate
- Acid propil – p – hidroxibenzoate
- Fenol solutie 85% w/w
- EDTA Na₂
- Acetat de sodiu 3 H₂O
- Acid citric monohidrat
- Apă pentru sol. Injectabile

6.2 Incompatibilitati

Deoarece unele vitamine sunt sensibile la oxidare si la modificările de pH, Duphalyte nu va fi administrat concomitent cu nici un alt produs medicinal.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Valabilitatea de la prima utilizare este de 28 de zile .



6.4. Precautii speciale pentru depozitare

A nu se pastra la o temperatura de peste 25 grade C.
A nu se ingheta
A se pastra la întuneric .



6.5 Natura si compozitia ambalajului

Flacon din polipropilena de 500 ml , avand dop din clorobutil închis cu inel din aluminiu.

6.6 Precautii speciale referitoare la eliminarea produselor medicinale nefolosite sau a deșeurilor rezultate din utilizarea acestor produse

Orice produs nefolosit sau deșeu rezultat in urma folosirii produselor medicinale, se va elimina in concordanta cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health - Olanda
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150534/4

9. DATA PRIMEI AUTORIZATII

22-jan-2003

10 DATA REAPROBARII TEXTULUI

INTERZICEREA VANZARII , DISTRIBUIRII SAU/SI UTILIZARII

Nu se aplica.

Verificat
[Signature]
Dr. BUIŢEA CRISTIAN
Medic veterinar



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 500 ml

1. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR

Duphalyte solutie injectabila pentru cabaline, bovine, suine, caini, pisici

2. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE SUBSTANTE

Substante active :	per ml:
Vitamina B ₁ (Tiamină HCl)	0.10 mg
Vitamina B ₂ (ca riboflavină sdiu fosfat)	0.04 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxină HCl)	0.10 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.05 µg
Nicotinamidă	1,5 mg
Dexapantenol	0.05 mg
Clorură de calciu 6H ₂ O	0.23 mg
Sulfat de magneziu 7H ₂ O	0.29 mg
Clorură de potasiu	0.20 mg
L-arginină hhidroclorhidrică	0.025 mg
L-cysteine monohidrat hidrocloric	0.01 mg
L-glutamat sodic	0.04 mg
L-histidină monohidrat hidrocloric	0.01 mg
L-isoleucină	0.01 mg
L-leucină	0.04 mg
L-lysine hhidroclorică	0.03 mg
L-methionină	0.01 mg
DL- fenilalanină	0.03 mg
L-thrionină	0.02 mg
DL-triptofan	0.01 mg
DL-valină	0.05 mg
Dextroză anhidră	45.46 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

4. MARIMEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECIILE TINTA

Cabaline, bovine, suine, câini și pisici

6. INDICATII

Ca sprijin in terapia de intretinere în conditii de deshidratare la cabaline, bovine, suine, câini și pisici

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și lapte: zero zile

9. ATENTIONARI SPECIALE , DACA E CAZUL

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

Valabilitatea după prima utilizare este de 28 de zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la o temperatura de peste 25 grade C.

A nu se ingheta

A se pastra departe de lumina .

12. PRECAUTII SPECIALE REFERITOARE LA ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEFOLOSITE SAU a DEȘEURILOR REZULTATE DIN UTILIZAREA ACESTOR PRODUSE

Orice produs nefolosit sau deșeu rezultat in urma folosirii produselor medicinale, se va elimina in concordanta cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "DOAR PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR" SI CONDITIILE SI RESTRICTIILE REFERITOARE LA DISTRIBUIRE SI UTILIZARE, daca e cazul

Doar pentru tratamentul animalelor. A se elibera numai cu prescriptie veterinara.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

A nu se lasa la indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health - Olanda
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150534/4

17. NUMAR LOT

Lot {numar}

