

[Versiunea 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține :

Substanțe active:

Vitamina B ₁ (Tiamină HCL)	0,10 mg
Vitamina B ₂ (ca riboflavină sodiu fosfat)	0,04 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxină HCL)	0,10 mg
Vitamina B ₁₂ (Cyancobalamină)	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 hidroclohidrică	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

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, specificand speciile tinta

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

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există, dar vedeți 4.5.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare 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 vițelilor sau purceilor pe cale subcutanată, poate apare durere la locul inoculării. Această 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 persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avută grijă pentru a evita auto injectarea accidentală.
Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost semnalate reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Duphalyte se administrează astfel:

La cabaline, bovine, suine: 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Administrarea continuă sau excesivă se va evita datorită interacțiunilor cu vitaminele și mineralele din dieta alimentară.

4.11 Perioada de așteptare



Carne lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup Farmacoterapeutic:

Multivitamine cu alte minerale, inclusiv combinații.

Cod ATC Vet: QA11AA03

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid metil-p-hidroxibenzoat (conservant)

Acid propil-p-hidroxibenzoat (conservant)

Fenol soluție 85% w/w (conservant)

EDTA Na₂ (conservant)

Acetat de sodiu 3 H₂O

Acid citric monohidrat (pentru ajustare pH)

Apă pentru sol. injectabile.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Valabilitatea de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatura de peste 25 °C.

A nu se îngheța.

A se păstra la întuneric.

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon opac din polipropilena de 500 de ml, având dop din cauciu clorobutilic închis cu capsă din aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie



8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

22 Ianuarie 2003/ 29 August 2008

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERZICEREA VÂNZĂRII, DISTRIBUIRII SAU/ȘI UTILIZĂRII

Nu se aplică.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml contine :

Substanțe active:

Vitamina B ₁ (Tiamină HCL)	0,10 mg
Vitamina B ₂ (ca riboflavinaă sodiu fosfat)	0,04 mg
Vitamina B ₆ (Piridoxină HCL)	0.10 mg
Vitamina B ₁₂ (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-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:

Acid metil-p-hidroxi benzoat	0,1800 g
Acid propil-p-hidroxi benzoat	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	pt ajustare pH 4,4-4,6
Apă pentru sol. injectabile	până la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Cabaline, bovine, suine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea după prima utilizare este de 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură de peste 25 °C .

A nu se îngheța.

A se păstra la întuneric.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Doar pentru tratamentul animalelor. A se elibera numai cu prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT



PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs:

Pfizer Olot, S.L.U.
Carretera campodon s/n – La Riba
17813 Valle de Bianya, Gerona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

1 ml conține :

Substanțe active:

Vitamina B1 (Tiamină HCL)	0,10 mg
Vitamina B2 (ca riboflavinaă 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-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:

Acid metil-p-hidroxibenzoat	0,1800 g
Acid propil-p-hidroxibenzoat	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	pt ajustare pH 4,4-4,6
Apă pentru sol. injectabile	până la 1 ml

4 INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost semnalate.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, câini și pisici.

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

Duphalyte se administrează astfel:

La cabaline, bovine, suine: 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. Urmatoarele 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.

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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și lapte : zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se păstra la o temperatura de peste 25 °C .
- A nu se îngheța.
- A se păstra la întuneric.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare 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 vițelor sau purcelor 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. Operatorul va fi instruit cu privire la utilizarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avută grijă pentru a evita auto injectarea accidentală.
Spălați mâinile după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL
Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03

