

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duphalite soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### 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 ( Ciancobalamină)	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 HCL	0,025 mg
L-cisteină clorhidrat monohidrat	0,01 mg
L-glutamat sodic	0,04 mg
L-histidină clorhidrat monohidrat	0,01 mg
L-izoleucină	0,01 mg
L-leucină	0,04 mg
L-lizină clorhidrat	0,03 mg
L-metionină	0,01 mg
DL-fenilalanină	0,03 mg
L-treonină	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)	0,15mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

O soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

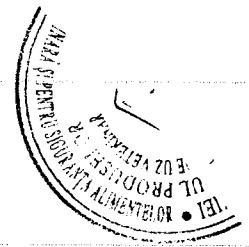
Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

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

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

### 4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută 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 temperatura normală a corpului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal 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 produsul medicinal 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 vițelor 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

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

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Duphalyte se administrează astfel:

*La cabaline, bovine, porcine:* se va administra numai 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 puncte 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), după caz

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

#### 4.11 Timp 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 B1 acționează ca o coenzimă la descompunerea glucozei și glicogenului.

Vitamina B2 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 B6 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 și în sinteza acizilor grași, steroizilor și acetil coenzima A.

Vitamina B12 este necesară pentru sinteza componentelor de acid nucleic, sinteza de celule roșii din sânge și metabolismul propionatului.

De asemenea, produsul conține 0,23 mg / ml de clorură de calciu hexahidrat, 0,29 mg / ml de sulfat de magneziu heptahidrat și 0,20 mg / 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 (0,025 mg / ml), L-cisteina (0,01 mg / ml), L-glutamat (0,04), L-histidină (0,01 mg / ml), L-izoleucină (0,01), L-leucină (0,04 mg / ml), L-lizină (0,03 mg / ml), L-metionină (0,01 mg / ml), DL-fenilalanină (0,03 mg / ml), L-treonină (0,02 mg / ml), DL-triptofan (0,01 mg / ml) și DL-valină (0,05 mg / ml) sunt precursori pentru regenerarea proteinelor sanguine și echilibrează balanța de azot în plasmă în condiții clinice cu pierderi de lichide.

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

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

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

Metabolismul acestui produs medicinal 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,



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polipropilenă x 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs conține:

**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 ( Ciancobalamină)	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 HCL	0,025 mg
L-cisteină clorhidrat monohidrat	0,01 mg
L-glutamat sodic	0,04 mg
L-histidină clorhidrat monohidrat	0,01 mg
L-izoleucină	0,01 mg
L-leucină	0,04 mg
L-lizină clorhidrat	0,03 mg
L-metionină	0,01 mg
DL-fenilalanină	0,03 mg
L-treonină	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)	0,15mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și lapte: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A nu se îngheța.

A se păstra la întuneric.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**PROSPECT PENTRU**

Duphalyte, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, 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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml de produs conține:

**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 ( Ciancobalamină)	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 HCL	0,025 mg
L-cisteină clorhidrat monohidrat	0,01 mg
L-glutamat sodic	0,04 mg
L-histidină clorhidrat monohidrat	0,01 mg
L-izoleucină	0,01 mg
L-leucină	0,04 mg
L-lizină clorhidrat	0,03 mg
L-metionină	0,01 mg
DL-fenilalanină	0,03 mg
L-treonină	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)	0,15mg



#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută 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 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, câini și pisici.

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

Duphalyte se administrează astfel:

*La cabaline, bovine, porcine:* se va administra numai 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 puncte 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

A se respecta căile de administrare și dozele recomandate.

#### 10. TIMP 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 temperatura mai mare de 25 °C .

A nu se îngheța.



A se păstra la întuneric.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La utilizarea produsului trebuie luate toate măsurile de aseptie.

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 produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal 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 produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

### **Gestație și lactație**

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

### **Supradozare**

Administrarea continuă și supradozarea se va evita datorită interacțiunilor cu vitaminele și mineralele 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 produs medicinal. Din acest motiv, este recomandat să nu se amestece Duphalyte cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar 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

Octombrie 2017

## 15. ALTE INFORMAȚII

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

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100