

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DUPHALYTE injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

VITAMÍNY:

Thiamini hydrochloridum	0,10 mg
Riboflavini natrii phosphas dihydricus	0,04 mg
Pyridoxini hydrochloridum	0,10 mg
Cyanocobalaminum	0,05 µg
Nikotinamidum	1,50 mg
Panthenolum	0,05 mg

ELEKTROLYTY:

Calcii chloridum hexahydricum	0,23 mg
Magnesii sulfas	0,29 mg
Kalii chloridum	0,20 mg

AMINOKYSELINY a iné výživné zložky:

Glucosummonohydricum	45,56 mg
Arginini hydrochloridum	0,025 mg
Cysteini hydrochloridum monohydricum	0,01 mg
Natrii hydrogenoglutamas	0,04 mg
Histidini hydrochloridum monohydricum	0,01 mg
Isoleucinum	0,01 mg
Leucinum	0,04 mg
Lysini hydrochloridum	0,03 mg
Methioninum	0,01 mg
Phenylalaninum racemicum	0,03 mg
Threoninum	0,02 mg
Tryptopohanum racemicum	0,01 mg
Valinum racemicum	0,05 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg

Propylparabén (E 1520) 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na parenterálnu aplikáciu.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, pes, mačka, kura domáca – jednodňové kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečebno-ochranne pri dehydratácii, strate telových tekutín, poruche rovnováhy elektrolytov a pri hypoproteinémii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na zložky lieku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

Intravenózne aplikovať veľmi pomaly pri dodržaní aseptických podmienok.
Pred použitím liek zohriať na telesnú teplotu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je nutné, aby sa osoby so známou precitlivosťou na zložky lieku vyvarovali pri aplikácii priameho kontaktu s liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže podávať gravidným zvieratám aj v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kone, hovädzí dobytok, ošípané:	do 2 ml/kg ž.hm.
Žriebäta, teľatá, ciciaky:	do 6 ml/kg ž.hm.
Psy a mačky:	do 10 ml/kg ž.hm.
Jednodňové kurčatá:	0,5 – 0,75 ml/kg ž.hm.

Spôsob podania:

Kone:	pomaly intravenózne
Hovädzí dobytok, ošípané:	pomaly intravenózne, intraperitoneálne alebo subkutánne
Psy a mačky:	pomaly intravenózne alebo subkutánne
Jednodňové kurčatá:	subkutánne

Aplikácia lieku sa môže podľa potreby opakovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie zvieratá dobre znášajú.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky na parenterálnu výživu, kombinácie.

ATCvet kód: QB05BA10

DUPHALYTE je sterilný rehydratačný roztok s komplexným zložením, s obsahom vitamínov, elektrolytov, aminokyselín a výživných zložiek. Liek nahradzuje stratu tekutín, glukózy, elektrolytov a vitamínov. Aminokyseliny sú ihneď prístupné ako stavebné zložky na syntézu krvných proteínov (erytrocytov, hormónov, protilátok). Obsah dexrózy dodáva energiu, elektrolyty nahrádzajú straty solí a B-vitamíny podporujú obnovu syntézy enzýmov.

Liek pôsobí ihneď po aplikácii ako komplexný rehydratačný roztok (pri dehydratácii, pri strate rovnováhy elektrolytov a pri hypoproteínémii).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E 218)

Propylparabén (E 1520)

Fenol

Dihydrát dinátriumedetátu

Trihydrát sodnej soli kyseliny octovej (E 262)

Kyselina octová (E 260)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PP (polypropylénové) fľaše uzatvorené prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Hromadné balenie v kartónovej krabici. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 500 ml, 10 x 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/760/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994, 8. 2. 2004, 27.04.2007/9.5.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A /ALEBOPOUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{kartónová karabica 10 x 500 ml}

1. NÁZOV LIEKU**DUPHALYTE injekčný roztok****2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinné látky:**VITAMÍNY:**

Thiamini hydrochloridum	0,10 mg
Riboflavini natrii phosphas dihydricus	0,04 mg
Pyridoxini hydrochloridum	0,10 mg
Cyanocobalaminum	0,05 µg
Nikotinamidum	1,50 mg
Panthenolum	0,05 mg

ELEKTROLYTY:

Calcii chloridum hexahydricum	0,23 mg
Magnesii sulfas	0,29 mg
Kalii chloridum	0,20 mg

AMINOKYSELINY a iné výživné zložky:

Glucosummonohydricum	45,56 mg
Arginini hydrochloridum	0,025 mg
Cysteini hydrochloridum monohydricum	0,01 mg
Natrii hydrogenoglutamas	0,04 mg
Histidini hydrochloridum monohydricum	0,01 mg
Isoleucinum	0,01 mg
Leucinum	0,04 mg
Lysini hydrochloridum	0,03 mg
Methioninum	0,01 mg
Phenylalaninum racemicum	0,03 mg
Threoninum	0,02 mg
Tryptopohanum racemicum	0,01 mg
Valinum racemicum	0,05 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg
Propylparabén (E 1520) 0,2 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml, (10 x 500 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, pes, mačka, kura domáca – jednoduché kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečebno-ochranne pri dehydratácii, strate telových tekutín, poruche rovnováhy elektrolytov a pri hypoproteinémii.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne, subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/760/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
DUPHALYTE injekčný roztok**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba, 17813 Vall de Bianya, Gerona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DUPHALYTE injekčný roztok

Roztok na parenterálnu aplikáciu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

VITAMÍNY:

Thiamini hydrochloridum	0,10 mg
Riboflavini natrii phosphas dihydricus	0,04 mg
Pyridoxini hydrochloridum	0,10 mg
Cyanocobalaminum	0,05 µg
Nikotinamidum	1,50 mg
Panthenolum	0,05 mg

ELEKTROLYTY:

Calcii chloridum hexahydricum	0,23 mg
Magnesii sulfas	0,29 mg
Kalii chloridum	0,20 mg

AMINOKYSELINY a iné výživné zložky:

Glucosum monohydricum	45,56 mg
Arginini hydrochloridum	0,025 mg
Cysteini hydrochloridum monohydricum	0,01 mg
Natrii hydrogenoglutamas	0,04 mg
Histidini hydrochloridum monohydricum	0,01 mg
Isoleucinum	0,01 mg
Leucinum	0,04 mg
Lysini hydrochloridum	0,03 mg
Methioninum	0,01 mg
Phenylalaninum racemicum	0,03 mg
Threoninum	0,02 mg
Tryptopohanum racemicum	0,01 mg
Valinum racemicum	0,05 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,8 mg
Propylparabén (E 1520) 0,2 mg
Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečebno-ochranne pri dehydratácii, strate telových tekutín, poruche rovnováhy elektrolytov a pri hypoproteinémii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na zložky lieku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, pes, mačka, kura domáca – jednodňové kurčatá

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone, hovädzí dobytok, ošípané:	do 2 ml/kg ž.hm.
Žriebätá, teľatá, ciciaky:	do 6 ml/kg ž.hm.
Psy a mačky:	do 10 ml/kg ž.hm.
Jednodňové kurčatá:	0,5 – 0,75 ml/kg ž.hm.

Spôsob podania:

Kone:	pomaly intravenózne
Hovädzí dobytok, ošípané:	pomaly intravenózne, intraperitoneálne alebo subkutánne
Psy a mačky:	pomaly intravenózne alebo subkutánne
Jednodňové kurčatá:	subkutánne

Aplikácia lieku sa môže podľa potreby opakovať.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózne aplikovať veľmi pomaly pri dodržaní aseptických podmienok.
Pred použitím liek zohriať na telesnú teplotu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepožívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je nutné, aby sa osoby so známou precitlivosťou na zložky lieku vyvarovali pri aplikácii priameho kontaktu s liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže podávať gravidným zvieratám aj v období laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 500 ml, 10 x 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Registračné číslo:

96/760/94-S

Číslo šarže:

Č. š.: {číslo}

Exp:

{mesiac/rok}