

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Duphalyte oldatos injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Tiamin-hidroklorid (B1 vitamin)	0,2 mg
Riboflavin-nátrium-foszfát (B2 vitamin)	0,084 mg
Piridoxin-hidroklorid (B6 vitamin)	0,2 mg
Cianokobalamin (B12 vitamin)	0,1 µg
Nikotinamid	2,25 mg
Dexpantenol	0,1 mg
Kalcium-klorid-hexahidrát	0,23 mg
Magnézium-szulfát-heptahidrát	0,29 mg
Kálium-klorid	0,2 mg
Glükóz, vízmentes	45,46 mg
L-arginin-hidroklorid	0,025 mg
L-cisztein-hidroklorid-monohidrát	0,01 mg
Nátrium-L-glutamát	0,04 mg
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát	0,01 mg
L-izoleucin	0,01 mg
L-leucin	0,04 mg
L-lizin-hidroklorid	0,03 mg
L-metionin	0,01 mg
DL-fenilalanin	0,03 mg
L-treonin	0,02 mg
DL-triptofán	0,01 mg
DL-valin	0,05 mg

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metil-parahidroxibenzoát	1,80 mg
Propil-parahidroxibenzoát	0,20 mg
Fenol	0,12 mg
Diátrium-edetát	
Nátrium-acetát-trihidrát	
Citromsav-monohidrát (pH-beállításra)	
Víz, injekcióhoz való	

Sárga, jellegzetes szagú, tiszta oldat.

### 3. KLINIKAI ADATOK

#### 3.1 Célállat faj(ok)

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska, házityúk (naposcsibe)

#### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Folyadékvesztés, hipoproteinémia és elektrolithiány okozta kórképek orvoslására.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Intravénás és intraperitoneális alkalmazási mód esetén testmeleg oldat beadása javasolt. Az intravénás alkalmazást nagyon körültekintően és lassan kell végezni. Az injekció beadásakor ügyelni kell az aszepszis betartására. A szubkután beadás fájdalmas lehet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás, lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Alkalmazást követően kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya, macska, házityúk (naposcsibe):

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénásan, intraperitoneálisan vagy szubkután.

A beadás módja:

Ló:	kizárólag lassan intravénásan
Szarvasmarha, sertés:	lassan, intravénásan, intraperitoneálisan, vagy szubkután
Kutya, macska:	lassan, intravénásan, vagy szubkután
Naposcsibe:	szubkután

Adagolás:

Ló, szarvasmarha, sertés:	100 ml/50 ttkg
Csikó, borjú, malac:	30 ml/5 ttkg
Kutya, macska:	30 ml/5 ttkg
Naposcsibe:	0,5-1,0 ml/csibe

Ne használja fel a készítményt, ha bomlás jeleit észleli.

**3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Nem ismert.

**3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

**3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Ló, szarvasmarha, sertés, házityúk (naposcsibe)

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap

Tej: Nulla nap

**4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK****4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA11EX****4.2 Farmakodinámia**

A kombinált oldat a főbb B-vitaminokat, elektrolitokat, aminosavakat és dextrózt tartalmaz. A készítmény különösen a folyadékvesztés, hipoproteinémia és elektrolit hiány okozta kórképek kezelésére ajánlott.

**5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

**5.3 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

**5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

500 ml polipropilén infúziós flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Hungary Kft.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3697/1/15 NÉBIH ÁTI (500 ml)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. július 15.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2023. október 13.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).