

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

500 ml FLAKON

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Duphalyte oldatos injekció A.U.V.

2. 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

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát	1,80 mg
Propil-parahidroxibenzoát	0,20 mg
Fenol 85 %-os	0,12 mg

Sárga, jellegzetes szagú, tiszta oldat.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

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

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Folyadékvesztés, hipoproteinémia és elektrolithiány okozta kórképek orvoslására.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túlادagolás:

Nem ismert.

Főbb inkompatibilitások:

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

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

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

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Alkalmazás 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

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás
Ne használja fel a készítményt, ha bomlás jeleit észleli.
Az injekció beadásakor ügyelni kell az aszepszis betartására.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Ló, szarvasmarha, sertés, házityúk (naposcsibe)
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap
Tej: Nulla nap

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
25 °C alatt tárolandó.
Fagyástól óvni kell.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása
Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3697/1/15 NÉBIH ÁTI (500 ml)

Kiszerezések
500 ml polipropilén infúziós flakonban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. október 13.

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

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK**Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.
1124 Budapest,
Csörsz u. 41.
Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. De Camprodón, s/n., Finca "La Riba"
17813 Vall de Bianya Girona, Spanyolország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**További információk**

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.

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}