

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Duphalyte injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. Camprodón s/n „la Riba“, 17813 Vall de Bianya (Girona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duphalyte injekční roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 ml:

Léčivé látky:

VITAMÍNY

<i>Thiamini hydrochloridum</i>	0,10 mg
<i>Riboflavini natrii phosphas dihydricus</i>	0,04 mg
<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>	0,10 mg
<i>Cyanocobalaminum</i>	0,05 µg
<i>Nicotinamidum</i>	1,50 mg
<i>Panthenolum</i>	0,05 mg

ELEKTROLYTY

<i>Calcii chloridum hexahydricum</i>	0,23 mg
<i>Magnesii sulfas</i>	0,29 mg
<i>Kalii chloridum</i>	0,20 mg

AMINOKYSELINY A VÝŽIVNÉ SLOŽKY

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,80 mg
Propylparaben	0,20 mg
Fenol	0,10 mg

Dihydrát dinatrium-edetátu

0,15 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

5. VELIKOST BALENÍ

1x 500 ml

6. INDIKACE

Podpůrná terapie domácích a hospodářských zvířat při dehydrataci, ztrátách tělních tekutin, nerovnováze elektrolytů a při hypoproteinémii.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělosti na některou ze složek přípravku.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi, kočky, drůbež – jednodenní kuřata

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Koně, skot, prasata:	do 2 ml na kg ž.hm.
Hříbata, telata a selata:	do 6 ml na kg ž.hm.
Psi a kočky:	do 10 ml na kg ž.hm.
Jednodenní kuřata:	0,5 – 0,75 ml na kg ž.hm

Způsob použití:

Koně:	pomalé intravenózní podání
Skot, prasata:	pomalé intravenózní, intraperitoneální nebo subkutánní podání
Psi a kočky:	pomalé intravenózní nebo subkutánní podání
Jednodenní kuřata:	subkutánní podání

Podání lze opakovat v případě potřeby.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně, skot.:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata, drůbež – jednodenní kuřata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Přípravek je možné používat i u březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování přípravku je zvířaty dobře snášeno.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

17. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PP lahve uzavřené propichovací bromobutylovou zátkou, opatřené hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: 1 x 500ml, 10x500ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po 1. otevření spotřebujte do:

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/535/94-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: