

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duphalyte solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de Tiamina (vitamina B1)	0,10 mg
Riboflavina (vitamina B2) (como fosfato de sódio)	0,04 mg
Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6)	0,10 mg
Cobalamina (vitamina B12)	0,05 µg
Nicotinamida	1,5 mg
D-pantenol	0,05 mg
Cloreto de cálcio hexaidrato	0,23 mg
Sulfato de magnésio heptaidratado	0,29 mg
Cloreto de potássio	0,20 mg
Cloridrato de L-arginina	0,025 mg
Cloridrato de L-cisteína monoidratado	0,01 mg
Glutamato monossódico monoidratado	0,04 mg
Cloridrato de L-histidina monoidratado	0,01 mg
L-isoleucina	0,01 mg
L-leucina	0,04 mg
Cloridrato de L-lisina	0,03 mg
L-metionina	0,01 mg
DL-fenilalanina	0,03 mg
L-treonina	0,02 mg
DL-triptofano	0,01 mg
DL-valina	0,05 mg
Dextrose anidra	45,46 mg

Excipientes:

Metil hidroxibenzoato	1,80 mg
Hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Fenol	0,10 mg

Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela clara

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado como terapia de manutenção de suporte em condições de perda de fluidos, desequilíbrio eletrolítico e hipoproteïnemia em cavalos, bovinos, suínos, cães e gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser observadas precauções assépticas aquando da administração do medicamento veterinário. Assegurar que o local da injeção é limpo antes da administração.

Administrar muito lentamente quando a injeção é administrada por via intravenosa. A injeção muito rápida pode causar náusea e desconforto. Se isso ocorrer, interrompa até que o animal retorne ao normal e continue em ritmo mais lento.

Quando administrado a bezerros ou suínos jovens por via subcutânea, pode ocorrer dor no local da injeção. Isso geralmente é de natureza transitória.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não conhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não se registaram efeitos adversos aquando da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma conforme a espécie-alvo:

Equinos:

Apenas por injeção intravenosa lenta.

Para bovinos e suínos:

Apenas por injeção intravenosa lenta.

Para vitelos e suínos jovens com menos de três anos de idade:

Após a administração intravenosa inicial, a terapêutica de acompanhamento, se necessário, pode ser administrada por via subcutânea. Em tais casos, a dose deve ser dividida e administrada em dois ou mais locais.

Para cães e gatos:

Por injeção intravenosa lenta ou subcutânea.

Doses recomendadas:

Equinos, bovinos e suínos:

Até 100 ml por 50 kg de peso corporal (2 ml/kg pc).

Potros, vitelos e porcos jovens:

Até 30 ml por 5 kg de peso corporal (6 ml /kg pc).

Cães e gatos:

Até 50ml por 5kg de peso corporal (10 ml/kg pc).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O uso excessivo ou contínuo deve ser evitado devido às interações com vitaminas ou minerais da dieta normal dos animais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vitaminas, combinações multivitaminas, multivitaminas com minerais
ATCvet Code: QA11AA03

Propiedades farmacológicas

O medicamento veterinário consiste em uma combinação de vitaminas do complexo B, eletrólitos, aminoácidos e dextrose para uso como terapia de suporte de suporte em condições de perda de fluidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxibenzoato de metilo
Hidroxibenzoato de propilo
Fenol
Edetato dissódico desidratado
Acetato de sódio tridratado
Ácido cítrico monohidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

A maioria das vitaminas são muito sensíveis a substâncias oxidantes e/ou a alterações de pH. Assim, é recomendado não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias após o que deve eliminar o conteúdo não utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.
Conservar em local seco.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno opaco de 500 ml, com tampa de borracha de clorobutilo com cápsula de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1465/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de julho de 1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Duphalyte solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de Tiamina (vitamina B1)	0,10 mg
Riboflavina (vitamina B2) (como fosfato de sódio)	0,04 mg
Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6)	0,10 mg
Cobalamina (vitamina B12)	0,05 µg
Nicotinamida	1,5 mg
D-pantenol	0,05 mg
Cloreto de cálcio hexaidrato	0,23 mg
Sulfato de magnésio heptaidratado	0,29 mg
Cloreto de potássio	0,20 mg
Cloridrato de L-arginina	0,025 mg
Cloridrato de L-cisteína monoidratado	0,01 mg
Glutamato monossódico monoidratado	0,04 mg
Cloridrato de L-histidina monoidratado	0,01 mg
L-isoleucina	0,01 mg
L-leucina	0,04 mg
Cloridrato de L-lisina	0,03 mg
L-metionina	0,01 mg
DL-fenilalanina	0,03 mg
L-treonina	0,02 mg
DL-triptofano	0,01 mg
DL-valina	0,05 mg
Dextrose anidra	45,46 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado como terapia de manutenção de suporte em condições de perda de fluidos, desequilíbrio eletrolítico e hipoproteinemia em bovinos, equinos, suínos, cães e gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma conforme a espécie-alvo:

Equinos:

Apenas por injeção intravenosa lenta.

Para bovinos e suínos:

Apenas por injeção intravenosa lenta.

Para vitelos e suínos jovens com menos de três anos de idade:

Após a administração intravenosa inicial, a terapêutica de acompanhamento, se necessário, pode ser administrada por via subcutânea. Em tais casos, a dose deve ser dividida e administrada em dois ou mais locais.

Para cães e gatos:

Por injeção intravenosa lenta ou subcutânea.

Doses recomendadas:

Equinos, bovinos e suínos:

Até 100 ml por 50 kg de peso corporal (2 ml/kg pc).

Potros, vitelos e porcos jovens:

Até 30 ml por 5 kg de peso corporal (6 ml /kg pc).

Cães e gatos:

Até 50ml por 5kg de peso corporal (10 ml/kg pc).

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: zero dias: leite zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa – antes de administrar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias após o que deve eliminar o conteúdo não utilizado.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1465/01/21NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO**Frasco de polipropileno opaco de 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Duphalyte solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de Tiamina (vitamina B1)	0,10 mg
Riboflavina (vitamina B2) (como fosfato de sódio)	0,04 mg
Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6)	0,10 mg
Cobalamina (vitamina B12)	0,05 µg
Nicotinamida	1,5 mg
D-pantenol	0,05 mg
Cloreto de cálcio hexaidrato	0,23 mg
Sulfato de magnésio heptaidratado	0,29 mg
Cloreto de potássio	0,20 mg
Cloridrato de L-arginina	0,025 mg
Cloridrato de L-cisteína monoidratado	0,01 mg
Glutamato monossódico monoidratado	0,04 mg
Cloridrato de L-histidina monoidratado	0,01 mg
L-isoleucina	0,01 mg
L-leucina	0,04 mg
Cloridrato de L-lisina	0,03 mg
L-metionina	0,01 mg
DL-fenilalanina	0,03 mg
L-treonina	0,02 mg
DL-triptofano	0,01 mg
DL-valina	0,05 mg
Dextrose anidra	45,46 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

500 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: zero dias; Leite: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias após o que deve eliminar o conteúdo não utilizado.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Duphalyte solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabricante:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n Finca “La Riba”
17813 Vall de Bianya (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Duphalyte solução injetável para bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de Tiamina (vitamina B1)	0,10 mg
Riboflavina (vitamina B2) (como fosfato de sódio)	0,04 mg
Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6)	0,10 mg
Cobalamina (vitamina B12)	0,05 µg
Nicotinamida	1,5 mg
D-pantenol	0,05 mg
Cloreto de cálcio hexaidrato	0,23 mg
Sulfato de magnésio heptaidratado	0,29 mg
Cloreto de potássio	0,20 mg
Cloridrato de L-arginina	0,025 mg
Cloridrato de L-cisteína monoidratado	0,01 mg
Glutamato monossódico monoidratado	0,04 mg
Cloridrato de L-histidina monoidratado	0,01 mg
L-isoleucina	0,01 mg
L-leucina	0,04 mg
Cloridrato de L-lisina	0,03 mg
L-metionina	0,01 mg
DL-fenilalanina	0,03 mg
L-treonina	0,02 mg
DL-triptofano	0,01 mg
DL-valina	0,05 mg
Dextrose anidra	45,46 mg

Excipientes:

Metil hidroxibenzoato	1,80 mg
Hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Fenol	0,10 mg
Água para injetáveis	q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado como terapia de manutenção de suporte em condições de perda de fluidos, desequilíbrio eletrolítico e hipoproteinemia em cavalos, bovinos, suínos, cães e gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não conhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, cães e gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma conforme a espécie-alvo:

Equinos:

Apenas por injeção intravenosa lenta.

Para bovinos e suínos:
Apenas por injeção intravenosa lenta.

Para vitelos e suínos jovens com menos de três anos de idade:
Após a administração intravenosa inicial, a terapêutica de acompanhamento, se necessário, pode ser administrada por via subcutânea. Em tais casos, a dose deve ser dividida e administrada em dois ou mais locais.

Para cães e gatos:
Por injeção intravenosa lenta ou subcutânea.

Doses recomendadas:

Equinos, bovinos e suínos:
Até 100 ml por 50 kg de peso corporal (2 ml/kg pc).

Potros, vitelos e porcos jovens:
Até 30 ml por 5 kg de peso corporal (6 ml /kg pc).

Cães e gatos:
Até 50ml por 5kg de peso corporal (10 ml/kg pc).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devem ser observadas precauções assépticas aquando da administração do medicamento veterinário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.
Conservar em local seco.
Proteger da luz.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias após o que deve eliminar o conteúdo não utilizado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devem ser observadas precauções assépticas aquando da administração do medicamento veterinário

Assegurar que local da injeção é limpo antes da administração.

Administrar muito lentamente quando a injeção é administrada por via intravenosa. A injeção muito rápida pode causar náusea e desconforto. Se isso ocorrer, interrompa até que o animal retorne ao normal e continue em ritmo mais lento.

O medicamento veterinário deve estar na temperatura normal do corpo quando administrado.

Quando administrado a bezerros ou suínos jovens por via subcutânea, pode ocorrer dor no local da injeção. Isso geralmente é de natureza transitória.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer das substâncias ativas ou excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não se registaram efeitos adversos aquando da utilização do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O uso excessivo ou contínuo deve ser evitado devido às interações com vitaminas ou minerais da dieta normal dos animais.

Incompatibilidades principais

A maioria das vitaminas são muito sensíveis a substâncias oxidantes e/ou a alterações de pH. Assim, é recomendado não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de polipropileno opaco de 500 ml, com tampa de borracha de clorobutilo com cápsula de alumínio.