

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Butelka

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Duphalyte, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, kur, psów i kotów

3. Zawartość substancji czynnych i innych substancji

1 ml produktu zawiera:

Witamina B ₁ (tiaminy chlorowodorek)	0,100 mg	L-cysteiny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Witamina B ₂ (ryboflawiny sodu fosforan)	0,040 mg	Sodu L-glutaminian	0,040 mg
Witamina B ₆ (pirydoksyny chlorowodorek)	0,100 mg	L-histydyny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Witamina B ₁₂ (cyjanokobalamina)	0,05 µg	L-izoleucyna	0,010 mg
Amid kwasu nikotynowego	1,500 mg	L-leucyna	0,040 mg
D-Pantenol	0,050 mg	L-lizyny chlorowodorek	0,030 mg
Wapnia chlorek sześciowodny	0,230 mg	L-metionina	0,010 mg
Magnezu siarczan siedmiowodny	0,290 mg	DL-fenyloalanina	0,030 mg
Potasu chlorek	0,200 mg	L-treonina	0,020 mg
Dekstroza bezwodna	45,460 mg	DL-tryptofan	0,010 mg
L-argininy chlorowodorek	0,025 mg	DL-walina	0,050 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian jednowodny (E330 - przeciwutleniacz) – do wyrównania pH
Propylu parahydroksybenzoesan (E216 – konserwant) – 0,2 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E218 – konserwant) – 1,8 mg
Fenol (85% w/w) – konserwant – 0,12 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, żółtawy roztwór.

4. Wielkość opakowania

500 ml

6. Wskazania lecznicze

Produkt znajduje zastosowanie jako środek wspomagający w stanach odwodnienia, zaburzeń elektrolitowych i hipoproteinemii u zwierząt.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

8. Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Sposób podawania:

Konie:	w wolnym wlewie dożylnym
Bydło, świnie:	w wolnym wlewie dożylnym, dootrzewnowo lub podskórnio
Psy, koty:	w wolnym wlewie dożylnym lub podskórnio
Pisklęta jednodniowe:	podskórnio

Dawkowanie:

Konie, bydło, świnie:	do 100 ml na 50 kg masy ciała
Żrebięta, cielęta, prosięta:	do 30 ml na 5 kg masy ciała
Psy, koty:	do 50 ml na 5 kg masy ciała
Pisklęta jednodniowe:	0,5 - 1,0 ml na pisklę, rozcieńczone w 0,5 - 0,15 ml roztworu fizjologicznego

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

12. Okres(-y) karencji

Okresy karencji:

Pies, kot – nie dotyczy.

Koń, bydło, świnia, kura - zero dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku podawania dożylnego podawać bardzo wolno. Podczas iniekcji należy zachować zasady aseptyki.

Zalecana szybkość wlewu wynosi: 5 ml/kg masy ciała/godzinę

Maksymalna dawka dzienna wynosi: 50 ml/kg masy ciała

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby uczulone na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

W okresie ciąży i laktacji produkt może być używany bez żadnego ryzyka, pod warunkiem, że tempo wlewu będzie wolne, a produkt zostanie przed podaniem ogrzany do temperatury pokojowej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jako rozcieńczalnik do szczepionki przeciw chorobie Mareka.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one lepiej chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu etykieto-ulotki

17. Inne informacje

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 28 dni.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Numer pozwolenia: 141/95

22. Numer serii

Nr serii: