

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2050-12.06.2013

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DUPHALYTE / ДУФАЛАЙТ

Стерилен инжекционен разтвор от витамини, електролити, аминокиселини и декстроза.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от продукта съдържа:

Активни субстанции:

ВИТАМИНИ

Vitamin B ₁ HCl	0,10 mg
Vitamin B ₂ (sodium phosphate)	0,04 mg
Vitamin B ₆ HCl	0,10 mg
Vitamin B ₁₂	0,05 µg
Nicotinamide	1,50 mg
D-Panthenol	0,05 mg

ЕЛЕКТРОЛИТИ

Ca chloride 6 H ₂ O	0,23 mg
Magnesium sulfate 7 H ₂ O	0,29 mg
Potassium chloride	0,20 mg

АМИНОКИСЕЛИНИ И ХРАНИТЕЛНИ СЪСТАВКИ

Anhydrous dextrose	45,46 mg
L-Arginine HCl	0,025 mg
L-Cysteine hydrochloride monohydrate	0,01 mg
Sodium L-glutamate	0,04 mg
L-Hystidine HCl monohydrate	0,01 mg
L-Isoleucine	0,01 mg
L-Leucine	0,04 mg
L-Lysine hydrochloride	0,03 mg
L-Methionine	0,01 mg
DL-Phenylalanine	0,03 mg
L-Threonine	0,02 mg
DL-Tryptophan	0,01 mg
DL-Valine	0,05 mg

Експциенти:

Methyl p-hydroxybenzoate acid
Propyl p-hydroxybenzoate acid
Phenol solution 85% w/w
Disodium edetate
Sodium acetate 3 H ₂ O
Citric acid monohydrate (за адаптиране на pH)
Water for injections

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, свине, кучета, котки и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За поддържаща терапия при лечението на състояния, свързани със загуба на много течности, електролитен дисбаланс и хипопротеинемия при животните.

DUPHALYTE е помощно средство за лечение на тежки заболявания, при които се наблюдава отпадналост или обезводняване на животните и като помощно средство при лечение на тежки диарии и повръщане, след трудно раждане и тежки операции. Много подходящ и полезен е при критични състояния, когато пероралното прилагане на лекарствени средства е неподходящо или недостатъчно.

Обезводняването е загуба на вода, глюкоза и електролити, а в критични състояния и на аминокиселини и витамини.

В DUPHALYTE аминокиселините са лесно усвоими, като готови системи за синтеза на кръвните протеини, необходими за изграждане на еритроцити и транспортиране на хормони и антитела.

DUPHALYTE съдържа декстроза, за да осигури необходимата енергия; електролити за да замести загубата на соли в организма и “В” - комплекс витамини за възстановяване образуването на ензими.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се спазват изискванията за асептика. Да се инжектира много бавно, когато се поставя интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Коне:	Бавно, само интравенозно.
Говеда и свине:	Бавно интравенозно, интраперитонеално или подкожно.
Кучета и котки:	Бавно интравенозно или подкожно.
Птици:	Подкожно (зад врата).

Прилага се затоплен до температурата на тялото.

Дозировка:

Коне, говеда, свине:	2 ml/kg телесна маса
Жребчета, телета, прасета:	6 ml/kg телесна маса
Кучета и котки:	10 ml/kg телесна маса
Птици:	10 ml/kg телесна маса

Дозата може да се повтори толкова често, колкото е необходимо.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

DUPHALYTE не е токсичен, поради което не се изискват специални мерки в случай на предозиране.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Мултивитамини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA11A.

Аминокиселините в DUPHALYTE са лесно усвоими, като готови системи за синтезата на кръвните протеини, необходими за изграждане на еритроцити и транспортиране на хормони и антитела.

DUPHALYTE съдържа декстроза, за да осигури необходимата енергия; електролити, за да замести загубата на соли в организма и "В" - комплекс витамини за възстановяване образуването на ензими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl p-hydroxybenzoate acid
Propyl p-hydroxybenzoate acid
Phenol solution 85% w/w
Disodium edetate
Sodium acetate 3 H₂O
Citric acid monohydrate (за адаптиране на pH)
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура от 2 °C до 20 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови полипропиленови флакони по 500 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2050-12.06.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10.11.2008/12.06.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР