

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duphalyte injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití přípravku v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je možné používat i u březích nebo laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně, skot, prasata:	do 2 ml na kg ž.hm.
Hřibata, 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 podání, intraperitoneální nebo subkutánní podání
Psi a kočky:	pomalé intravenózní podání nebo subkutánní podání
Jednodenní kuřata:	subkutánní podání

Podání lze opakovat v případě potřeby.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování přípravku je zvířaty dobře snášeno.

4. 11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně, skot.:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata, drůbež – jednodenní kuřata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: multivitaminy a jiné minerální látky, včetně kombinací.

ATCvet kód: QA11AA03.

Přípravek je sterilní roztok pro rehydrataci s obsahem vitaminů, elektrolytů, aminokyselin a výživných složek. Přípravek nahrazuje ztrátu tekutin, glukózy, elektrolytů a vitaminů. Aminokyseliny jsou ihned přístupné jako stavební složky k syntéze krevních bílkovin (erytrocytů, hormonů, protilátek). Obsah dextrózy dodává energii, elektrolyty nahrazují ztrátu solí a B-vitaminy podporují obnovu syntézy enzymů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben

Fenol

Dihydrát dinatrium-edetátu

Trihydrát natrium-acetátu

Monohydrát kyseliny citronové

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PP lahve uzavřené propichovací chlorobutylovou zátkou, opatřené hliníkovou pertlí. Hromadné balení v kartonové krabici.

Velikosti balení: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/535/94 -C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 04. 1994/ 12.6.2001/ 28. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.