

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

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-feniloalanina	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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jako rozcieńczalnik do szczepionki przeciw chorobie Mareka.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Sposób podawania:

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

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres(-y) karencji

Pies, kot – nie dotyczy.

Koń, bydło, świnia, kura - zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty krwiozastępcze i płyny infuzyjne

Kod ATC vet: QB05B

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Duphalyte jest produktem do iniekcji zawierającym elektrolity, witaminy, aminokwasy i dekstrozę. Jest to izotoniczny roztwór nawadniający, przeznaczony do stosowania parenteralnego u zwierząt w sytuacji, gdy zaburzone jest pobieranie wody i karmy.

Duphalyte jest roztworem niekoloidowym przeznaczonym do stosowania parenteralnego, szczególnie zalecanym do:

- uzupełnienia strat płynu zewnątrzkomórkowego,
- leczenia zaburzeń kwasowo-zasadowych w gospodarce elektrolitowej,
- leczenia hipernatremii,
- leczenia zaburzeń gospodarki jonami K⁺.

Witaminy z grupy B uczestniczą w wielu reakcjach enzymatycznych. Biorą udział w procesach utleniania i redukcji, w przemianach węglowodanów, aminokwasów i lipidów. Uczestniczą w tworzeniu enzymów, hormonów, procesach krwiotwórczych, są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania układu nerwowego. Witamina B₁ pod postacią pirofosforanu jest koenzymem w reakcjach przenoszenia aktywnej grupy aldehydowej. Umożliwia prawidłowe utlenianie kwasu pirogronowego w tkance nerwowej. Witamina B₂ przekształcana jest w mononukleotyd flawinowy (FMN) i dinukleotyd adenino-flawinowy (FAD), który jest akceptorem i donorem wodoru, i jest istotna w procesach oksydoredukcyjnych. Witamina B₆ przekształcana w fosforan pirydoksalu jest koenzymem transaminaz i dekarboksylaz. Bierze udział w przemianie aminokwasów, tłuszczów, węglowodanów, uczestniczy w tworzeniu enzymów, hormonów, hemoglobiny. Nikotynamid jest przekształcany w dwunukleotyd adeninowy nikotynamidu (NAD) i fosforan dwunukleotydu adeninowego nikotynamidu (NADP). Witamina B₁₂ jest niezbędna w biosyntezie kwasów nukleinowych, białek, lipidów i porfiryn. Ponadto witamina B₁₂ bierze udział w katabolizmie węglowodanów i lipidów oraz utrzymaniu integralności błon, a zwłaszcza osłonek mielinowych. D-pantenol jest niezbędny do prawidłowego metabolizmu białek, cukrów i tłuszczów oraz do syntezy niektórych hormonów. Glukoza jest cukrem prostym, podstawowym źródłem energii dla wszystkich komórek organizmu, na jej niedobór szczególnie narażone są komórki mózgu. Aminokwasy podawane parenteralnie wspomagają wewnątrznaczyniową i wewnątrzkomórkową pulę aminokwasów. Aminokwasy egzogenne i endogenne wykorzystywane są jako substraty do syntezy białek funkcjonalnych i strukturalnych, stanowią także źródło energii. Elektrolity podaje się w celu osiągnięcia lub podtrzymania prawidłowej osmolarności, zarówno przestrzeni zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Główne właściwości farmakokinetyczne aminokwasów, witamin z grupy B, glukozy i elektrolitów podanych parenteralnie są zasadniczo takie same, jak tych substancji dostarczonych z normalnym pożywieniem. Z tą jednak różnicą, że dostają się do organizmu z pominięciem krążenia wrotnego. Aminokwasy wchodzą do osoczowej puli odpowiednich wolnych aminokwasów. Z przestrzeni wewnątrznaczyniowej przechodzą do płynu śródmiąższowego i, w drodze indywidualnej regulacji, do przestrzeni wewnątrzkomórkowej

różnych tkanek w zależności od zapotrzebowania. Podlegają przemianom metabolicznym, takim jak synteza białka lub oksydacja. Azot może być wykorzystany do syntezy aminokwasów endogennych lub zostać wydany w postaci mocznika. Po podaniu glukoza początkowo rozprzestrzenia się wewnątrz naczyń krwionośnych a następnie przenika do wnętrza komórek. Jest szybko metabolizowana w organizmie, głównie w procesie glikolizy i w cyklu pentozowo-fosforanowym. Podczas glikolizy jest metabolizowana do pirogronianu lub mleczanu. W warunkach tlenowych pirogronian jest całkowicie utleniany do dwutlenku węgla i glukozy. Glukoza może być przetwarzana do glikogenu i w tej postaci magazynowana w wątrobie. Stężenia glukozy we krwi są utrzymywane w prawidłowych granicach przez insulinę. Końcowe produkty całkowitego utleniania glukozy wydane są przez płuca (CO₂) i nerki (H₂O). Rozmieszczenie elektrolitów w ustroju jest regulowane odpowiednio do stężeń wewnątrz- i pozakomórkowych poszczególnych jonów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Fenol
Disodu edetynian dwuwodny
Sodu octan trójwodny
Sodu cytrynian jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polipropylenu o pojemności 500 ml, zamykana bezpośrednio czerwonym, silikonowanym korkiem z gumy chlorobutylowej. Zamknięcie zewnętrzne stanowi aluminiowy kapsel, koloru złotego z pierścieniem ułatwiającym otwieranie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

141/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data przedłużenia pozwolenia: 14/10/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2019

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH)
I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

Witamina B1, witamina B2, witamina B6

DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD.

Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Szwajcaria

Witamina B12

SANOFI CHIMIE

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

Amid kwasu nikotynowego

Lonza Guangzhou Nansha Ltd.

68, Huangge Dadaobei, Nansha District, China-511 455 Guangzhou, Guangdong Province, Chiny

D-pantenol

DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD.

Wurmisweg, Building Kau-241, Kaiseraugst, 4002-Basel, Szwajcaria

Magnezu siarczan siedmiowodny, sodu L-glutaminian, DL-fenylalanina, potasu chlorek

MERCK KGaA

Frankfurter Strasse 250 Darmstadt 64293, Niemcy

Wapnia chlorek sześciowodny

Merck Farma y Quimica, S.A.

Poligono Merk, 08100 Mollet del Valles, Hiszpania

DL-walina

Avocado Research Chemicals Ltd.

Shore Road, Port of Heysham Industrial Park, Heysham, Lancashire, LA3 2XY, Wielka Brytania

Dekstroza bezwodna

Roquette Laisa Espana S.A.

Avda. Diagonal, 440 6 Apartado 4, 08037 Barcelona, Hiszpania

**L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-izoleucyna, L-lizyny
chlorowodorek, L-treonina**

AJINOMOTO CO., INC

15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokio, Japonia

L-leucyna

AJINOMOTO CO., INC

15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokio, Japonia

L-metionina

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

13-5, Nihombashi 3-Chome, Chuo-ku, 103-0027 Tokio, Japonia

DL-tryptofan

Sigma-Aldrich Chemie GmbH

Industriestrasse 25, Postfach, 9470 Buchs, Szwajcaria

L-cysteiny chlorowodorek jednowodny

NIPPON PROTEIN CO LTD

575-1 Shimada-Machi, 326-0337 Ashikaga-Shi, Tochigi, Japonia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Hiszpania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

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 podskórnice
Psy, koty:	w wolnym wlewie dożylnym lub podskórnice
Pisklęta jednodniowe:	podskórnice

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

10/2019

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: