

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 <sub>1</sub> (tiaminy chlorowodorek)	0,100 mg	L-cysteiny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Witamina B <sub>2</sub> ( ryboflawiny sodu fosforan)	0,040 mg	Sodu L-glutaminian	0,040 mg
Witamina B <sub>6</sub> (pirydoksyny chlorowodorek)	0,100 mg	L-histydyny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Witamina B <sub>12</sub> (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-fenylalanina	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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
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
Disodu edetynian dwuwodny	
Sodu octan trójwodny	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, żółtawy roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot

### **3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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

### **3.3 Przeciwwskazania**

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

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

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

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

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.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jako rozcieńczalnik do szczepionki przeciw chorobie Mareka.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

#### 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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie stwierdzono.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Pies, kot – nie dotyczy.

Koń, bydło, świnia, kura - zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QB05B.**

### **4.2 Dane 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<sup>+</sup>.

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 B<sub>1</sub> pod postacią pirofosforanu jest koenzymem w reakcjach przenoszenia aktywnej grupy aldehydowej. Umożliwia prawidłowe utlenianie

kwasy pirogronowe w tkance nerwowej. Witamina B<sub>2</sub> przekształcana jest w mononukleotyd flawinowy (FMN) i dinukleotyd adenino-flawinowy (FAD), który jest akceptorem i donorem wodoru, i jest istotna w procesach oksydoredukcyjnych. Witamina B<sub>6</sub> 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 B<sub>12</sub> jest niezbędna w biosyntezie kwasów nukleinowych, białek, lipidów i porfiryn. Ponadto witamina B<sub>12</sub> 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.

### **4.3 Dane 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 wydalony 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 wydalane są przez płuca (CO<sub>2</sub>) i nerki (H<sub>2</sub>O). Rozmieszczenie elektrolitów w ustroju jest regulowane odpowiednio do stężeń wewnątrz- i pozakomórkowych poszczególnych jonów.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

141/95

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2000

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2023

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ETYKIETO-ULOTKA**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

### BUTELKA

#### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

#### 2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Witamina B <sub>1</sub> (tiaminy chlorowodorek)	0,100 mg	L-cysteiny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Witamina B <sub>2</sub> ( ryboflawiny sodu fosforan)	0,040 mg	Sodu L-glutaminian	0,040 mg
Witamina B <sub>6</sub> (pirydoksyny chlorowodorek)	0,100 mg	L-histydyny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Witamina B <sub>12</sub> (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-fenylalanina	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

#### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot

#### 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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:

Nie stwierdzono.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## 9. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 10. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Sposób podawania:

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

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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

## 15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## 16. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## 17. Data ostatniej aktualizacji etykiety-ulołki

05/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**18. Termin ważności serii**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**19. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**20. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**21. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**22. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**23. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

141/95

**24. NUMER SERII**

Lot {numer}

**25. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

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