

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 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

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 wewnątrzmaczyniową 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 wewnątrzmaczyniowej 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 chlorobutyłowej. 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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy