

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2071-16.07.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ДИАР СТОП ФОРТЕ премикс за медикаментозен фураж за телета, свине, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Бисмутов субнитрат 30 mg/g

Метамизол натрий 60 mg/g

Сулфагванидин 100 mg/g

Пектин 20 mg/g

Експциенти:

За пълен списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, свине, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на неспецифични възпалителни заболявания на храносмилателния канал - диарии от различен произход с и без гнилостни процеси; на тимпании и газови колики; на отравяния.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

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

Да не се прилага едновременно перорално с резорбиращи се химиотерапевтици, тъй като се възпрепятства резорбцията им.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага перорално, много добре размесен с фуража.

Отделните животни трябва да получават по 50 mg сулфагванидин, 15 mg бисмутов субнитрат, 30 mg метамизол натрий и 10 mg пектин на килограм телесна маса, отговарящо на 0.5 g Диар стоп форте премикс за медикаментозен фураж на килограм телесна маса веднъж дневно при тежки състояния или разделен на два или три дневни приема при леки случаи за период от 3-5 дни.

За да се осигури хомогенно размесване на продукта с фуража, той трябва първо да бъде смесен с подходящо количество фураж, преди да бъде включен в крайния фураж.

Продуктът трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

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

Прилагането на продукта при свине, телета, кучета и котки в дози трикратно надвишаващи препоръчаната дневна доза в продължение на 7 дни не предизвиква неблагоприятни реакции у третираните животни.

4.11 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Телета:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Бисмутов субнитрат:

Фармакотерапевтична група: лекарства за лечение на пептична язва и гастроезофагеална рефлуксна болест.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA02BX12.

Метамизол натрий:

Фармакотерапевтична група: метамизол натрий, комбинации с изкл. на психолептици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02BB52.

Сулфагванидин:

Фармакотерапевтична група: Чревни антиинфективни средства, сулфонамиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AB03.

Пектин:

Фармакотерапевтична група: Други чревни адсорбенти.

5.1 Фармакодинамични свойства

Диар стоп форте е комбиниран продукт, съдържащ метамизол натрий, сулфагванидин, бисмутов субнитрат и пектин като активни съставки, което обуславя фармакологичното действие на лекарствената форма, която притежава антисептично, адстрингентно, антифлогистично, спазмолитично, адсорбентно, антитоксично и протективно действие.

Метамизолът е от групата на пиразолоновите нестероидни противовъзпалителни лекарства, наричани още неопитни (антипиретични) аналгетици. Той проявява главно, антипиретично, аналгетично, антиревматично, антифлогистично и спазмолитично действие.

Сулфагванидинът е химиотерапевтик от групата на ограничено резорбируемите сулфаниламиди и действа предимно в храносмилателния канал. Той действа бактериостатично, а във високи дози бактерицидно срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни коки, кластридии, коли бактерии, салмонели, вибриони, кокцидии и др.

Бисмутовият субнитрат е неорганична сол на бисмута с протектиращо действие, което се изразява в създаването на покритие върху стомашно-чревния епител, като по този начин го предпазва от дразнене и ерозиране, предизвикано от потенциално вредни вещества.

Пектинът се отнася към групата на протективните и адсорбиращи агенти. Фармакодинамичният му ефект върху стомашната и чревна лигавица включва адсорбиране на водородните катиони, пепсина и жлъчните киселини и образуване на защитен пектинов гел, покриващ лигавицата.

5.2 Фармакокинетични особености

Метамизолът след перорално приложение се хидролизира бързо в стомашно-чревния тракт до активното съединение 4-метил-амино-антипирин (4-МАО). Бионаличността му е 85%, а пиковите концентрации се достигат на 2 часа след прилагането му.

Сулфагванидинът се резорбира ограничено от храносмилателния канал на животните, но сравнително по-добре от останалите представители на групата на трудно резорбируемите сулфонамиди, по пътя на пасивната дифузия. Задържа се в червата, но една част от него се резорбира, особено при запек или дехидратация. Това създава известни предимства при инфекции, локализирани в мукозата на храносмилателния канал. Сулфагванидинът се елиминира главно чрез фекалиите. Резорбираният сулфагванидин се отделя ацетилиран чрез пикочните пътища.

Абсорбцията на бисмута от *бисмутовия субнитрат* след орално приложение е много слаба, като може да се повиши при едновременното му прилагане с цитрат и продукти, съдържащи сулфхидрилни групи. Бионаличността на бисмута и бисмутовия субнитрат е много ниска (доста под 1%). Най-високи концентрации на бисмут са намерени в бъбреците, по-ниски в белия дроб, далака, черния дроб, мозъка, костите и мускулите. В бъбреците бисмутът се задържа по-дълго време в сравнение с останалите органи. Нерезорбираният от храносмилателния тракт бисмут се елиминира чрез фекалиите, а резорбираният се елиминира от тялото чрез урината и фекалиите (включително и с жлъчката).

Пектинът не се резорбира от гастро-интестиналния тракт след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Активен въглен
Каолин
Калциев карбонат

6.2 Несъвместимости

Да не се прилага едновременно перорално с резорбиращи се химиотерапевтици (възпрепятства се резорбцията им).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след размесване във фуража: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови банки от 150 g и 200 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

БИОВЕТ АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2071-16.07.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

16/07/2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/06/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР