

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1996**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ДИАР СТОП ФОРТЕ прах за перорално приложение за телета, свине, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържат:

Активно вещество:

Bismuth subnitrate	30 mg
Metamizole sodium	60 mg
Sulfaguanidine	100 mg
Pectin	20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Active charcoal	
Kaolin	
Calcium carbonate	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, свине, прасета, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи телета, прасета, кучета и котки, използвайте Диар стоп форте премикс за медикаментозен фураж, вложен от упълномощен фуражопроизводител. Третираните животни трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно животно. Фуражът, съдържащ праха за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

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

Третираното животно трябва да бъде претеглено и да бъде определено приблизителното количество фураж, което животното ще консумира. Точното количество продукт трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко животно в бака или обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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 при третираните животни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Телета:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Бисмутов субнитрат: QA02BX12.

Метамизол натрий: QN02BB52.

Сулфагванидин: QA07AB03.

Пектин: QA07BC01.

4.2 Фармакодинамика

Диар стоп форте е комбиниран продукт, съдържащ метамизол натрий, сулфагванидин, бисмутов субнитрат и пектин като активни субстанции, 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 продукти, 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, клостридии, 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.

4.3 Фармакокинетика

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 час 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.

Резорбцията на бисмута от *бисмутовия субнитрат* след перорално 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 гастроинтестиналния тракт след перорално приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови банки от 150 g и 200 g; Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой от 5 kg.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1996

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

09/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023 г.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР