

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

DIAR STOP Forte,
3 g/100 g + 6 g/100 g + 10 g/100 g,
oralni prašak, za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/120
URBROJ: 525-09/583-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DIAR STOP Forte, 3 g/100 g + 6 g/100 g + 10 g/100 g, oralni prašak, za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g sadržava:

Djelatne tvari:

Bizmutov subnitrat	3,0 g
Metamizolnatrij	6,0 g
Sulfagvanidin	10,0 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Pektin
Aktivni ugljen
Kaolin
Kalcijev karbonat

Crni prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), svinja, pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje nespecifičnih upala želučano-crijevnog sustava, proljeva različite etiologije, s ili bez truležnih procesa, nadma, timpanične kolike i trovanja u teladi, svinja, pasa i mačaka.

3.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

DIAR STOP Forte,
3 g/100 g + 6 g/100 g + 10 g/100 g,
oralni prašak, za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/25-01/120
URBROJ: 525-09/583-25-2



Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na sulfonamide i pirazolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP).

Tijekom primjene treba izbjegavati udisanje praška i kontakt proizvoda s kožom i očima.

Za vrijeme primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Ukoliko VMP dođe u kontakt s kožom i očima, treba ih odmah isprati s vodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istovremeno s ovim VMP-om ne smije se kroz usta primjenjivati druge VMP-e zbog mogućnosti umanjivanja bioraspoloživosti tih proizvoda (npr. kaolin).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u hranu za životinje, u vodi za piće.

Dnevna doza VMP-a za telad, svinje, pse i mačke iznosi 1 g/2 kg tjelesne težine (t.t.).

U slučaju težih infekcija cijela dnevna doza primjenjuje se odjednom, dok se u lakšim slučajevima dnevna doza podijeli na 2 do 3 obroka. Ovaj VMP namijenjen je za individualnu primjenu.

Liječenje se provodi 3 do 5 dana.

Prašak se primjenjuje kroz usta, umiješan u hranu ili suspendiran u maloj količini vode, te u obliku paste primijenjen izravno u usta životinje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena ovog VMP-a teladi i svinjama u dozi tri puta većoj od preporučene, te psima i mačkama u dozi dva puta većoj od preporučene nije uzrokovala štetne reakcije.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Govedo, svinja:

Meso i iznutrice: 14 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QA07

4.2 Farmakodinamika

VMP sadržava djelatne tvari sulfagvanidin, bizmutov subnitrat i metamizolnatrij. Kombinacijom tih djelatnih tvari osiguravaju se antiseptični, adstringentni, antiflogistični, spazmolitični, adsorbirajući, antitoksični i protektivni učinci.

Metamizolnatrij pripada skupini pirazolonskih nesteroidnih protuupalnih lijekova, koji su poznati i kao antipiretički analgetici. Djeluje uglavnom kao antipiretik, analgetik, antireumatik, antiflogistik i spazmolitik.

Sulfagvanidin je kemoterapeutik koji pripada skupini sulfonamida s ograničenom apsorpcijom i djeluje uglavnom u želučano-crijevnom sustavu. Djeluje bakteriostatski (pri velikim dozama djeluje i baktericidno) na gram-pozitivne i gram-negativne bakterije kočeći sintezu folne kiseline.

Bizmutov subnitrat je bizmutova anorganska sol koja djeluje protektivno, stvarajući zaštitni sloj preko želučano-crijevnog epitela i tako štiti od nadražaja i erozije.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta metamizolnatrij se brzo hidrolizira u želučano-crijevnom sustavu, na djelatni spoj 4-metil-amino-antipirin (4-MAA). Bioraspoloživost mu je 85%, a vršnu koncentraciju postigne 2 sata nakon primjene.

Sulfagvanidin se ograničeno apsorbira iz želučano-crijevnog sustava. Apsorpcija je poboljšana u okolnostima opstipacije ili dehidracije što je prednost ako je infekcija lokalizirana u sluznici probavnog sustava. Izlučuje se prije svega fecesom. Apsorbirani sulfagvanidin izlučuje se u acetiliranom obliku mokraćom.

Apsorpcija bizmuta iz bizmutova subnitrata nakon primjene kroz usta je vrlo slaba, a može se eventualno pojačati ako se primijeni zajedno s citratima ili spojevima koji sadrže sulfhidrilne skupine. Bioraspoloživost bizmuta i bizmutova subnitrata je vrlo mala (< 1%). Od apsorbirane količine, najveće koncentracije utvrđene su u bubrezima i nešto manje u plućima, slezeni, jetri, mozgu, kostima i mišićima. U bubrezima se bizmut zadržava duže negoli u drugim organima. Neapsorbirani dio bizmuta (99%) izlučuje se fecesom, dok se manji apsorbirani dio eliminira mokraćom i putem žuči tj. fecesom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom

DIAR STOP Forte,
3 g/100 g + 6 g/100 g + 10 g/100 g,
oralni prašak, za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/120
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Istodobno s ovim VMP-om ne smije se kroz usta primjenjivati druge VMP-e zbog mogućnosti umanjivanja bioraspoloživosti tih proizvoda (npr. kaolin).

Ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon miješanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polipropilenske bočice s po 150 i 200 g praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/608

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. listopada 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

14. veljače 2025. godine

DIAR STOP Forte,
3 g/100 g + 6 g/100 g + 10 g/100 g,
oralni prašak, za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/120
URBROJ: 525-09/583-25-2



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

DIAR STOP Forte,
3 g/100 g + 6 g/100 g + 10 g/100 g,
oralni prašak, za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/25-01/120
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO

