

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dysticum - Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoffe:

Huminsäuren, Natriumsalze (Humocarb)	90,0 g
Huminsäuren (Huminsäurekonzentrat)	5,0 g
Almasilat	5,0 g

Sonstige Bestandteile:

keine

3. DARREICHUNGSFORM

Schwarzbraunes Pulver zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen, Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Zootiere, und Ziervögel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie und Metaphylaxe von Magen-Darm-Erkrankungen wie

- infektiöse (durch Bakterien oder Viren verursachte) Durchfälle oder unspezifische Durchfälle (z.B. ernährungsbedingt)
- Verdauungsstörungen aufgrund von Fäulnis- und Gärungsprozessen (Dyspepsie) sowie Stoffwechselstörungen (besonders den Kohlehydratstoffwechsel betreffend), die durch Umstellung, Futterwechsel, Fehlfütterung oder verminderte Futteraufnahme bedingt sind.
- Entfernung bestimmter, mit dem Futter aufgenommener schädlicher Verbindungen (z.B. Pilzgifte, Pestizid- bzw. Schwermetallbelastungen) sowie erst im Magen-Darm-Bereich gebildeter Schadstoffe oder deren Umwandlungsprodukte
- Normalisierung der bakteriellen Magen-Darmflora
- zur schnellen Regulation der natürlichen Stoffwechselvorgänge im Verdauungstrakt, z.B. bei intensiv gefütterten Hochleistungstieren (auch bei Nitratbelastung über das Futter und Trinkwasser)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Verabreichung beim Kalb sollte grundsätzlich erst ab dem 2. bis 3. Lebenstag beginnen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dieses Arzneimittel soll nicht gleichzeitig oder innerhalb von 2 Stunden vor oder nach Verabreichung anderer oraler Arzneimittel angewendet werden, weil dadurch die Resorption dieser Arzneimittel herabgesetzt werden kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Eingeben

- durch Einmischen in trockenes Futter
- als Aufschwemmung in Milchaustauscher oder Haferschleim
- bei Inappetenz kann Zwangsapplikation per Flasche, Irrigator oder Sonde nach Einmischen in etwas Wasser erfolgen.

Dosierung:

Bei allen Tierarten bei schweren und fortgeschrittenen Erkrankungen:

Infektiöse Enteritisformen	täglich 1 g Dysticum/kg Körpergewicht (KGW) über 3 Tage, danach Reduzierung auf Normbehandlung
----------------------------	--

Dyspepsie mit der Gefahr der Resorption von Toxinen aus dem Magen-Darm-Trakt	täglich zweimal 0,5 g Dysticum/kg KGW über 3-5 Tage, danach Reduzierung auf die Normbehandlung
--	--

akute Intoxikationen durch orale Giftaufnahme (Schwer- metalle, Arzneimittel, Pestizide)	am 1. und 2. Tag jeweils bis zu 2 g Dysticum/kg KGW mehrmals verteilt eingeben, danach Reduzierung auf die Normbehandlung
---	---

Normbehandlung

Therapie:

Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Schafe, Ziegen, Schweine, Zootiere:

0,3 g Dysticum/kg KGW

Hunde, Katzen:

0,5 g Dysticum/kg KGW

Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen:
1 g Dysticum/kg KGW

Ziervögel:
1 g Dysticum in 10 ml Wasser einmischen und tropfenweise mehrmals täglich eingeben.

Es empfiehlt sich, die Tagesdosis auf 2 Fütterungen aufzuteilen.
Bis zum Abklingen der Symptome genügt in der Regel eine 3tägige Behandlung. In schweren Fällen und zur Vermeidung einer wiederholten Erkrankung wird eine 5tägige bzw. eine dem Krankheitsverlauf entsprechend längere Anwendung empfohlen.

Zur Prophylaxe bei anfälligen Tieren insbesondere Jungtieren bei Futterumstellung bzw. Umstallung ist die halbe therapeutische Dosis ausreichend.
Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Dazu ist das Pulver vor jeder Applikation in einen Teil der Futters frisch einzumischen und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Tieren mit schweren Durchfallerkrankungen sollten zusätzliche therapeutische Maßnahmen (u. a. Elektrolytersatz) ergriffen werden. Ein Tierarzt sollte zu Rate gezogen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Kaninchen: Eßbare Gewebe: Null Tage.
Rind, Pferd, Schaf, Ziege: Milch: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere intestinale Adsorbentien, Kombinationen
ATCvet-Code: QA07BC30

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Dysticum ist auf einen Gehalt natürlicher Huminsäuren von 55% der Trockenmasse eingestellt. Bei oraler Anwendung der Huminsäuren kann auf folgende klinisch-pharmakologische Effekte hingewiesen werden:

- Nutzung der schleimhautabdeckenden und adstringierenden Wirkung im Magen-Darm-Kanal zur Abdeckung der z. B. durch Infektion oder Schadstoffe geschädigten Mukosazellen und Darmkapillaren und damit verbundenen Verhinderung der Resorption toxischer Verbindungen aus dem Darmlumen.
- Nutzung der kolloidalen Schutzfunktion und antiphlogistischen Wirkung, welche im Magen-Darm-Kanal zur Ruhigstellung peripherer Nervenendigungen und zur Wiederherstellung eines physiologischen Darmtonus führt.
- Nutzung der antiresorptiven bzw. adsorptiven Wirkung, welche die Eliminierung von Fremdstoffen (z. B. Eiweißtoxine, toxische Rückstände) über die Faeces auslöst.
- Nutzung des detoxifizierenden Effekts.

Das Aluminium-Magnesium-Silicat (Almasilat) findet infolge seiner hohen Bindungskapazität gegenüber Säuren als Antazidum bei akuter und chronischer Gastritis Anwendung. Die Kombination mit Huminsäuren im Dysticum hat den Zweck einer beschleunigten Bindung von Säuren im Vormagen bzw. im Magen, um eine Optimierung der Huminsäuren-Wirkung zu erreichen. Durch diese Kombination bleibt die Bindungskapazität von Huminsäuren voll erhalten und wird nicht teilweise bereits im Magen durch Säurepufferung aufgehoben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Huminsäuren besitzen eine hohe Pufferkapazität und werden selbst weder im Magen (pH-Milieu sauer) noch im Dünn- oder Dickdarm resorbiert.

Oral applizierte Huminsäuren sind somit nicht toxisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Tränke: Arzneimittel sofort aufbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose zu 1000 g (PE/AL-kaschierter Wickelkarton)

Dose zu 800 g

10 Beutel zu je 50 g (PE/AL-Beutel)

20 Beutel zu je 5 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pharmawerk Weinböhla GmbH

Poststrasse 58
D 01689 Weinböhla
Deutschland

Tel. +49 (0)35243-387-0
Fax +49 (0)35243-387-28
kontakt@pharmawerk-weinboehla.de

7.1 MITVERTRIEB

Vana GmbH

Wolfgang Schmälzle-Gasse 6
A- 1020 Wien
Tel: + 43-1728 03 67
office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00184

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.04.1993

10. STAND DER INFORMATION

November 2012

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.