

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dysticum

Pulver zum Eingeben für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervögel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Schwielensohler, Elefanten, Equiden, Landraubtiere)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Dysticum enthalten:

Wirkstoffe:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Schwarzbraunes Pulver zum Eingeben über das Futter

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 ZIELTIERARTEN

Rinder, Pferde, Hunde, Katzen, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervögel, Zootiere (Zoowiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Schwielensohler, Elefanten, Equiden, Landraubtiere)

4.2 ANWENDUNGSGEBIETE UNTER ANGABE DER ZIELTIERARTEN

Zur Therapie und Metaphylaxe von Magen- und Darmerkrankungen 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 Kohlenhydratstoffwechsel 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-Darm-Flora
- 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

Keine bekannt.

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

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dysticum sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder der pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de.) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 ANWENDUNG WÄHREND DER TRÄCHTIGKEIT ODER DER LAKTATION

Dysticum kann auch während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN

Bei Verabreichung in Verbindung mit oral wirksamen Chemotherapeutika kann innerhalb von 2 Stunden eine resorptionsmindernde Wirkung eintreten.

4.9 DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Bei Inappetenz kann Zwangsapplikation per Flasche, Irrigator oder Sonde nach Einmischen in etwas Wasser erfolgen.

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 (Schwermetalle, 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, Zootiere:

0,3 g Dysticum/kg KGW

Hunde, Katzen:

0,5 g Dysticum/kg KGW

Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen:

1 g Dysticum/kg KGW

Ziervogel:

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 3tagige Behandlung. In schweren Fällen und zur Vermeidung einer wiederholten Erkrankung wird eine 5tagige 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 WARTEZEIT

Rind, Pferd:

essbare Gewebe:

0 Tage

Milch:

0 Tage

Kaninchen:

essbare Gewebe:

0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 PHARMAKODYNAMISCHE 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 Dün- oder Dickdarm resorbiert. Oral applizierte Huminsäuren sind somit nicht toxisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 VERZEICHNIS DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

keine

6.2 INKOMPATIBILITÄTEN

keine Angaben

6.3 DAUER DER HALTBARKEIT

36 Monate

6.4 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 ART UND BESCHAFFENHEIT DER PRIMÄRVERPACKUNG

PE-Al-kaschierte Dosen aus Wickelkarton 100 g, 150 g, 1 kg; PE-Al-beschichtete Papierbeutel 3 kg, 10 kg; Bündelpackungen PE-Al-beschichtete 20 x 5 g und 10 x 50 g

6.6 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER BEI DER ANWENDUNG ENTSTEHENDER ABFÄLLE

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
Poststrasse 58
01689 Weinböhla
Bundesrepublik Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

3100178.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.03.2004 / 02.04.2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig