

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dysticum 900 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervögel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Huminsäuren-Natriumsalze:	900 mg
Huminsäuren:	50 mg
Almasilat:	50 mg

Schwarzbraunes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervogel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefant, Einhufer, Landraubtiere)

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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).

3.3. Gegenanzeigen

Keine.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

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 100 g des Tierarzneimittels/kg
Körpergewicht 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 des Tierarzneimittels/kg
Körpergewicht 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
des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht mehrmals
verteilt eingeben,
danach Reduzierung auf die Normbehandlung

Normbehandlung / Therapie:

Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Zootiere:

0,3 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht

Hunde, Katzen:

0,5 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht

Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen:

100 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht

Ziervögel:

100 g des Tierarzneimittels 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 Metaphylaxe bei anfälligen Tieren insbesondere Jungtieren bei Futterumstellung bzw. Umstellung 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 des 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.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Rinder,	essbare Gewebe:	Null Tage
Pferde:		
	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	essbare Gewebe:	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QA07BC30

4.2. Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel 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 Darntonus 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 Almasilat (Aluminium-Magnesium-Silicat) findet infolge seiner hohen Bindungskapazität gegenüber Säuren als Antazidum bei akuter und chronischer Gastritis Anwendung. Die Kombination mit Huminsäuren im Tierarzneimittel 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.

4.3. Pharmakokinetik

Huminsäuren besitzen eine hohe Pufferkapazität und werden selbst weder im Magen (pH-Milieu sauer) noch im Dünnd- oder Dickdarm resorbiert. Oral applizierte Huminsäuren sind somit nicht toxisch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Beutelchen mit 5 g oder 50 g:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

Dose 150 g oder 1 kg:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 20 Tage

Bodenbeutel mit 3 kg oder 10 kg:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Dose zu 150 g, 1 kg (PE-Al-kaschierter Karton)

Bodenbeutel zu 3 kg, 10 kg (PE-Al-beschichtete Papierbodenbeutel)

10 Beutelchen zu je 50 g (PE-Al-Beutel) in einer Faltschachtel

20 Beutelchen zu je 5 g (PE-Al-Beutel) in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100178.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.03.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel 20x5 g / 10x50 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dysticum 900 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Huminsäuren-Natriumsalze:	900 mg
Huminsäuren :	50 mg
Almasilat:	50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 x 5 g
10 x 50 g

4. ZIELTIERART(EN)Rind, Pferd, Hund, Katze, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervogel, Zootiere
(Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)**5. ANWENDUNGSGBIETE**

Zur Therapie und Metaphylaxe von Magen- und Darmerkrankungen

6. ARTEN DER ANWENDUNG

zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder,	essbare Gewebe:	Null Tage
Pferde:	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	essbare Gewebe:	Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH

Mitvertreiber

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 3100178.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Etikett 150 g / 1 kg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dysticum 900 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Huminsäuren-Natriumsalze:	900 mg
Huminsäuren :	50 mg
Almasilat:	50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

150 g

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund, Katze, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervogel, Zootiere
(Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Therapie und Metaphylaxe von Magen- und Darmerkrankungen

6. ARTEN DER ANWENDUNG

zum Eingeben über das Futter

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder,	essbare Gewebe:	Null Tage
Pferde:	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	essbare Gewebe:	Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 20 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH

Mitvertreiber

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100178.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Etikett/Folie 5 g / 50 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dysticum

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

900 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

ZUSÄTZLICHE ANGABEN

[Inhalt] 5 g, 50 g

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zul.-Nr.: 3100178.00.00

zum Eingeben über das Futter

Zulassungsinhaber/Hersteller: WH Pharmawerk Weinböhla GmbH

Mitvertreiber: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE
Etikett 3 kg, 10 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dysticum 900 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervögel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Huminsäuren-Natriumsalze: 900 mg
Huminsäuren: 50 mg
Almasilat: 50 mg

schwarzbraunes Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

3 kg, 10 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten:

Rind, Pferd, Hund, Katze, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervogel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete:

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 vermindernde 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).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen:

Keine

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

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 100 g des Tierarzneimittels/kg
Körpergewicht 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 des Tierarzneimittels/kg
Körpergewicht 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
des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht mehrmals
verteilt eingeben,
danach Reduzierung auf die Normbehandlung

Normbehandlung / Therapie:

Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Zootiere:	0,3 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht
Hunde, Katzen:	0,5 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht
Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen:	100 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht
Ziervögel:	100 g des Tierarzneimittels 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 Metaphylaxe bei anfälligen Tieren insbesondere Jungtieren bei Futterumstellung bzw. Umstellung 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 des 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.

10. HINWEISE FÜR RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung:

Keine Angaben.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder,	essbare Gewebe:	Null Tage
Pferde:	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	essbare Gewebe:	Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise:

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 30 Tage

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln:

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMER/N UND PACKUNGSGRÖSSEN

3100178.00.00

Packungsgrößen:

Dose zu 150 g, 1 kg (PE-Al-kaschierter Karton)

Bodenbeutel zu 3 kg, 10 kg (PE-Al-beschichtete Papierbodenbeutel)

10 Beutelchen zu je 50 g (PE-Al-Beutel) in einer Faltschachtel

20 Beutelchen zu je 5 g (PE-Al-Beutel) in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung:

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
Poststraße 58
DE-01689 Weinböhla
Deutschland
Tel.: +49 (0)35243 387 0

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
DE-88326 Aulendorf
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Zulassungsinhaber in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dysticum 900 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervögel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält

Wirkstoffe:

Huminsäuren-Natriumsalze:	900 mg
Huminsäuren:	50 mg
Almasilat:	50 mg

schwarzbraunes Pulver

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund, Katze, Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen, Ziervogel, Zootiere (Wiederkäuer, Primaten, Beuteltiere, Kameliden, Elefanten, Einhufer, Landraubtiere)

4. Anwendungsgebiet(e)

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).

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 100 g des Tierarzneimittels/kg
Körpergewicht 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 des Tierarzneimittels/kg
Körpergewicht 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
des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht
mehrmals verteilt eingeben,
danach Reduzierung auf die Normbehandlung

Normbehandlung / Therapie:

Rinder, Kälber, Pferde, Fohlen, Zootiere:

0,3 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht

Hunde, Katzen:

0,5 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht

Kaninchen, Goldhamster, Meerschweinchen:

100 g des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht

Ziervögel:

100 g des Tierarzneimittels 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 Metaphylaxe bei anfälligen Tieren insbesondere Jungtieren bei Futterumstellung bzw. Umstellung 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 des 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

10. Wartezeiten

Rinder,	essbare Gewebe:	Null Tage
Pferde:	Milch:	Null Tage
Kaninchen:	essbare Gewebe:	Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Beutelchen mit 5 g oder 50 g:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

Dose 150 g oder 1 kg:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 20 Tage

Bodenbeutel mit 3 kg oder 10 kg:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100178.00.00

Packungsgrößen:

Dose zu 150 g, 1 kg (PE-Al-kaschierter Karton)

Bodenbeutel zu 3 kg, 10 kg (PE-Al-beschichtete Papierbodenbeutel)

10 Beutelchen zu je 50 g (PE-Al-Beutel) in einer Faltschachtel

20 Beutelchen zu je 5 g (PE-Al-Beutel) in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH

Poststraße 58

DE-01689 Weinböhla

Deutschland

Tel.: +49 (0)35243 387 0

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstraße 6 – 8

DE-88326 Aulendorf

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Zulassungsinhaber in Verbindung.

apothekenpflichtig