

*[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](mailto: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. 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 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 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 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 Dün- 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 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.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

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. ANWENDUNGSGEBIETE

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 ZULASSUNGSINHABERS**

WH Pharmawerk Weinböhla GmbH

Mitvertreiber

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 3100178.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot: {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Etikett 150 g / 1 k 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)

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 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 ZULASSUNGSINHABERS**

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 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).

**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](mailto: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. 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 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

#### **Kontakt Daten**

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 TIEREN“**

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](mailto: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. 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 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
--------------------