



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DIAR STOP FORTE - премикс за подготовка на медицирана храна (ДИАР СТОП ФОРТЕ) - премикс за подготовка на медицирана храна - ad us. vet. под следните услови:

Име DIAR STOP FORTE - премикс за подготовка на медицирана храна (ДИАР СТОП ФОРТЕ) - премикс за подготовка на медицирана храна - ad us. vet.
Состав: 100гр прашок содржи: 3.0гр бизмут субнитрат, 6.0гр метамизол натриум, 10.0гр сулфагванидин и 2 гр пектин
Облик: Прашок за перорална примена
Пакување: Шише 150 гр и 200гр
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: BIOVET, Бугарија
Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје
АХВ број 1040

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 155-та седница одржана на 27.09.2013 и 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.843,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

DIAR STOP FORTE-премикс за медикаментозна прехрана

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ТД “Алиман Комерц” ул. Антон Попов б. б.

Име и адреса на производителот:
Biovet-AD, ul.Petar rakov br.39 4550-Пештера, Бугарија

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ
DIAR STOP FORTE-премикс за медицинизирана храна

Активна супстанција:

100 грама содржи:

- Бизмут субнитрат - 3,0 g.
- Метамизол натриум - 6,0 g.
- Сулфагванидин - 10,0 g.
- Пектин - 2,0 g.

Помошни супстанции:

Експципиенси

Активен јаглен - разредувач, адсорбент
Каолин - разредувач, адсорбент
Калциум карбонат - разредувач.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За лекување на не-специфични воспалителни заболувања на гастроинтестиналниот тракт - дијареа од различно потекло, со или без процеси на распаѓање; тимпани и гасни колики; труење.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се забележани

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Телиња, свињи, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Просечната дневна доза за телиња, свињи, кучиња и мачки е 1 g. на 2 kg телесна тежина. За потешки случаи потребната доза се применува еднократно, додека во умерени случаи, препорачаната доза се распоредува на делови и се применува 2-3 пати на ден. Третманот трае 3-5 дена.

Препорака за правилна употреба

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност
- Чувајте вон дофат на деца

8. КАРЕНЦА

За месо - 12 дена по последната примена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува во оригиналното пакување, добро затворен, во суви и добро проветрени објекти заштитени од директна сончева светлина.

Да се чува далеку од дофат на деца!

Рок на траење на производот, како што е спакуван за продажба:

2 години од датумот на производство.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не се предвидени.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Не јадете, не пијте и не пушите додека ракувате со производот.

По употреба измијте ги рацете со вода и сапун.

Гравидитет и лактација:

Не е контраиндициран за употреба кај бремени животни и животни во лактација.

Предозирање:

Не се утврдени

Инкомпатибилност:

Да не се применува истовремено *per os* (орално) со апсорбирачки хемотерапевтски агенси затоа што апсорпцијата на вториот е попречена.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Отстранете го неискористениот продукт или пакувањето на специјално место во согласност со локалните прописи. Не го одложувајте во вода.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика:

DIAR STOP Forte премикс е комбиниран производ што содржи сулфагванидин, бизмут субнитрат, метамизол натриум и пектин како активни супстанции. Комбинацијата на овие активни супстанции обезбедува фармаколошки активности како што се антисептичен, адстрингентски, антифлогистичен, спазмолитичен, адсорбентен, антиоксичен и заштитен ефект.

Метамизол припаѓа на групата на пиразолон не-стероидни, анти-инфламаторни лекови, кои се исто така познати како антипиретски аналгетици. Тој предизвикува воглавно антипиретско, аналгетско, анти-ревматско, анти-флогистичко и спазмолитично дејство.

Сулфагванидин е хемотерапевтски препарат што припаѓа во групата на сулфонамиди со ограничена апсорпција кои дејствуваат главно во гастроинтестиналниот тракт. Тој предизвикува бактериостатски ефект (кога се применува во високи дози, исто така, има и бактерициден ефект) на Грам-позитивни и Грам-негативни коки, клостридии, колибактерии, салмонела, вибриони, коцидии, итн.

Бизмут субнитрат е неорганска сол на бизмут која го поттикнува заштитниот ефект изразен во формирање на покривка на гастроинтестиналниот епител и на тој начин го штити од иритација и ерозија предизвикана од супстанции кои се сметаат како потенцијално штетни.

Пектин е доделен на групата на заштитни и адсорбентски агенси. Неговите фармакодинамички ефекти врз желудникот и цревната слузница вклучуваат адсорпција на водород катјони, пепсин и жолчни киселини и формирање на заштитен пектински гел што ја покрива слузницата.

Фармакокинетика:

По оралната примена *метамизолот* се подложува на брза хидролизација во гастроинтестиналниот тракт што доведува до формирање на активно соединение 4-метил-амино-антипирин (4-МАО). Неговата биорасположливост е 85% со врвни концентрации достигнати 2 часа по неговата примена.

Сулфагванидин се апсорбира во ограничена мера од страна на гастроинтестиналниот тракт на животните, но неговата апсорпција преку пасивна дифузија се уште е многу подобра во споредба со онаа на другите членови од групата на слабо апсорбирачки сулфонамиди. Тој се задржува во цревата, но дел од него се апсорбира особено во случаи на констипација или дехидрација. Ова обезбедува одредени предности за сулфагванидинот при инфекции локализирани во слузницата на гастроинтестиналниот тракт. Тој се елиминира претежно преку изметот. Апсорбираниот сулфагванидин се елиминира во ацетилна форма преку урината.

По оралната примена, апсорпцијата на *Бизмут субнитрат* е многу мала и може да биде зголемена ако се применува заедно со цитрат или со производи кои содржат сулфахидрил групи. Биорасположливоста на бизмут и бизмут субнитрат е многу ниска (далеку под 1%). Највисоки концентрации на бизмут се наоѓаат во бубрезите, пониски во белите дробови, слезината, црниот дроб, мозокот, коските и мускулите. Во бубрезите бизмутот се задржува подолг временски период во споредба со другите органи. Бизмутот која не е апсорбиран од гастроинтестиналниот тракт се елиминира преку изметот, додека апсорбираниот бизмут се елиминира преку урина и измет (вклучувајќи и жолчката).

Пектинот не се апсорбира од страна на гастроинтестиналниот тракт по орална примена.

13. ПАКУВАЊЕ

Полипропиленски шишиња од 150 g. и 200 g.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).

15. АТЦ вет шифра

QA07AB03

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

05.04.2011.