

Diarstop

INFORMATIONS OFFICIELLES

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIARSTOP

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé quadrisécable de 381 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Lopéramide (sous forme de chlorhydrate) : 0,9300 mg

Excipient(s) :

Jaune de quinoléine (E 104) : 0,9988 mg

Indigotine (E 132) : 1,3024 mg

Jaune orangé (E 110) : 0,3322 mg

Dioxyde de titane (E 171) : 0,2266 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement symptomatique de la diarrhée aiguë en association avec des mesures diététiques :
diète de 12 heures et reprise progressive de l'alimentation.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les Colleys et apparentés.

Ne pas utiliser en cas d'occlusion ou de suspicion d'occlusion intestinale.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 3 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'entérite hémorragique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les chiens de race Colley et apparentés.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Lors d'insuffisance hépatique, une surveillance clinique accrue de l'animal est préférable.
En cas d'apparition de sang dans les fèces, interrompre l'administration de la spécialité.
La spécialité n'est pas destinée au traitement des diarrhées chroniques.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier pour un enfant de moins de 8 ans, consulter immédiatement un médecin en lui montrant la boîte ou la notice.
La naloxone peut être utilisée comme antidote.
Bien se laver les mains après manipulation des comprimés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration de l'opéramide, des signes digestifs (adipsie, anorexie, vomissements, constipation, diarrhée.) et des signes nerveux (prostration, ataxie, parésie.) ont été observés dans de rares cas chez les chiens traités en particulier ceux présentant une mutation du gène MDR1.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les études réalisées sur les animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxique ni tératogène du l'opéramide. L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les chiennes en gestation ou en lactation. L'utilisation de la spécialité pendant la gestation et l'allaitement devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante de molécules modifiant la motricité intestinale ou d'inhibiteurs calciques est contre-indiquée.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,093 mg de lopéramide par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel, matin et soir, par voie orale, pendant 3 jours consécutifs.

Le médicament doit être administré en dehors des repas.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Signes de surdosage : voir rubrique « Effets indésirables ».

Le traitement antidote est la naloxone à raison de 0,01 à 0,04 mg/kg en intraveineuse répétée aussi souvent que nécessaire.

On peut lui associer un traitement adsorbant : charbon actif (2 g/kg) per os suivi d'huile de paraffine pour éliminer plus rapidement le lopéramide.

L'administration sur une durée supérieure à celle recommandée (4,5 fois) ou en cas de surdosage (3 fois la dose recommandée) est à l'origine d'une leucocytose (principalement une neutrophilie). Les valeurs retournent à la normale au plus tard une semaine après l'arrêt de l'administration sans traitement spécifique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antidiarrhéique/modificateur de la motricité digestive et antisécrétoire.

Code ATC-vet : QA07DA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lopéramide est un dérivé opiacé synthétique qui agit comme antidiarrhéique en diminuant l'hydratation du contenu digestif et en ralentissant le transit.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité du lopéramide par voie orale est d'environ 20 % chez le chien. Il existe un cycle entérohépatique important qui entraîne une distribution quasi exclusive au niveau du tube digestif.

Chez le rat, le lopéramide est métabolisé au niveau du foie et de l'intestin. L'élimination se fait essentiellement par voie fécale sous forme de métabolites et sous forme inchangée.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Noyau
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Dibéhénate de glycérol
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

Pelliculage
Jaune de quinoléine (E 104)
Indigotine (E 132)
Jaune orangé (E 110)
Dioxyde de titane (E 171)
Lactose monohydraté
Hypromellose
Macrogol

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETO-CENTRE
2 RUE DES RIBES
63170 AUBIERE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8476979 6/2012

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés pelliculés quadrisécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 12 comprimés pelliculés quadrisécables

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

21/09/2012

10. Date de mise à jour du RCP

21/09/2012