

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bacivet S, 4200 IU/g, prášek pro podání v pitné vodě pro králíky

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bacivet S, 4200 IU/g, prášek pro podání v pitné vodě pro králíky.

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Bacitracinum zincum 4200 IU

Bílý až světle žlutý sypký prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci na výkrm.

4. Indikace pro použití

Králíci na výkrm:

Na úrovni chovu: snížení klinických příznaků a úmrtnosti v důsledku epizootické enterokolitidy spojené s infekcemi vyvolanými bakterií *Clostridium perfringens*, citlivou na bacitracin.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Před zahájením léčby by měly být vyhodnoceny podmínky hospodaření a hygienické podmínky v chovu s ohledem na riziko vypuknutí onemocnění. Léčba má být zavedena, pokud je na farmě známá anamnéza epizootické enterokolitidy, a co nejdříve po potvrzení prvního případu úhynu v důsledku enterokolitidy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni chovu nebo na místní/regionální úrovni. Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na bacitracin zinečnatý a může snížit účinnost léčby jinými třídami antimikrobiálních látek z důvodu možné zkrřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bacitracin může příležitostně způsobit hypersenzitivní reakce po vdechnutí nebo kontaktu s kůží. Nemanipulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem v případě známé alergie na bacitracin nebo pokud bylo vám bylo doporučeno s tímto přípravkem nepracovat.

Při zpracování veterinárního léčivého přípravku se vyhněte vdechování prachu a abyste se vyhnuli veškerému kontaktu s ním, dodržujte doporučení pro použití: doporučuje se používat respirátor, ochranné brýle, ochranné rukavice a ochranný oděv. Po přípravě a podání roztoku si umyjte ruce. V případě zasažení kůže ji důkladně opláchněte čistou vodou.

V případě pozorování příznaků, jako jsou kožní vyrážky po expozici veterinárnímu léčivému přípravku nebo přetrvávající podráždění očí v případě jejich zasažení, se poraďte s lékařem a ukažte mu tento text s bezpečnostními pokyny. Otok obličeje, rtů nebo obočí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují neodkladnou lékařskou péči.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat (potkanů) nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku bacitracinu zinečnatého v léčebné dávce. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích nebo kojících králíků nebyla prokázána. Použití během březosti a laktace se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po podání přípravku v 5násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cestu(y) a způsob podání

Podání v pitné vodě:

420 IU bacitracinu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 100 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti nebo 1 sáčku/1000 kg živé hmotnosti) po dobu 14 dnů.

Léčbu je třeba zahájit ihned, jakmile je potvrzen první případ úmrtí v důsledku enterokolitidy. Po vyhodnocení terapeutické odpovědi lze v případě potřeby prodloužit dobu léčby o 7 dní.

9. Informace o správném podávání

Pro usnadnění správného dávkování se doporučuje nejprve naředit veterinární léčivý přípravek v zásobním roztoku. Vzhledem k tomu, že tento koncentrovaný zásobní roztok nemusí být stabilní, měl by být okamžitě dále naředěn na konečnou koncentraci. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příklad: pro získání konečného ředění vhodného pro zvířata přijímající 150 ml vody na kg živé hmotnosti denně lze použít následující schéma: připraví se koncentrovaný zásobní roztok s 13,5 g veterinárního léčivého přípravku na litr a ten se poté zapracuje v poměru 5 % do konečné pitné vody, aby se dosáhlo koncentrace 670 mg veterinárního léčivého přípravku na litr vody. Přípravek pak obsahuje přibližně 100 mg bacitracinu zinečnatého na 150 ml. Tento roztok pitné vody se zvířatům podává *ad libitum*. Příjem medikovaného krmiva a vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci bacitracinu. Například:

Spotřeba vody (% živé hmotnosti)	Množství veterinárního léčivého ke smíchání na litr pitné vody
10 %	1000 mg
15 %	670 mg
20 %	500 mg

Během léčby by měl být denně připravován nový roztok.

10. Ochrané lhůty

Maso: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek v neporušeném obalu: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/057/11-C

Krabička obsahující 10 sáčků po 100 g.

15. Datum revize příbalové informace

03/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí události:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko

Pro jakékoli informace o tomto veterinárním léčivém přípravku kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace