

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram (g) obsahuje:

Léčivá látka:

Bacitracinum zincum 4200 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Bezvodá kyselina citronová
Natrium-citrát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Monohydrát laktosy

Bílý až světle žlutý sypký prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci na výkrm.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 antimikrobních látek z důvodu možné zkřížené 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 vám bylo doporučeno s tímto přípravkem nepracovat.

Při zapracování 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 okamžitou lékařskou péči.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Králíci:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA93

4.2 Farmakodynamika

Bacitracin je polypeptidové antibiotikum a jedná se o směs několika blízce příbuzných polypeptidů. Inhibuje biosyntézu buněčné stěny inhibicí lipidové pyrofosfatázy, která se podílí na transmembránovém transportu prekursorů peptidoglykanů. Zinečnatá sůl dodává účinné látce stabilitu během skladování. Bacitracin má baktericidní vlastnosti. Jeho spektrum zahrnuje primárně grampozitivní koky a bacily, zejména některé druhy klostridií.

Nejsou k dispozici žádná interpretační kritéria Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI), ale hodnoty MIC 2 µg/ml nebo méně byly navrženy jako velmi citlivé a hodnoty MIC nad 16 µg/ml jako rezistentní. Rezistence je chromozomálního typu, a proto se získává pomalu a není přenosná. Nejsou známy žádné případy zkřížené rezistence ani korezistence. U králíků je rezistence *Clostridium perfringens* vůči bacitracinu považována za vzácnou.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání bacitracinu *ad libitum* v pitné vodě v dávce 420 IU/kg/den byly koncentrace v obsahu slepého střeva po dobu 24 hodin vyšší než 2 µg/ml. Bacitracin se po perorálním podání u králíků téměř neabsorbuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní nekompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

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

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4. Druh a složení vnitřního obalu

Sáček z polyethylenu s nízkou hustotou / hliníku / polyesteru.

Krabička obsahující 10 sáčků po 100 g.

5.5. Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/057/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

21. 7. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).