

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:	Bacitracinum zincicum 4200 IU
Pomocné látky:	q.s. ad 1 g

4. INDIKACE

Králíci na výkrm

Na úrovni stáda: snížení klinických příznaků a mortality způsobené epizootickou enterokolitidou spojenou s infekcemi vyvolanými *Clostridium perfringens*, citlivými na bacitracin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci na výkrm

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

420 IU bacitracinu/kg živé hmotnosti/den, perorálně v pitné vodě po 14 dnů, tj. 100 mg prášku / 1 kg ž.hm. nebo 1 sáček / 1000 kg ž.hm. a den. Léčbu zahajte ihned po potvrzení prvního případu úhynu v důsledku enterokolitidy. Po vyhodnocení terapeutické odpovědi je možné dobu léčby v případě potřeby prodloužit o 7 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo usnadněno dodržení správného dávkování, je doporučováno nejdříve rozpustit prášek v zásobním roztoku. Protože koncentrovaný zásobní roztok nemusí být stabilní, musí se okamžitě dále naředit na finální koncentraci. Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířat stanovena co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Příklad: za účelem dosažení finálního ředění vhodného pro zvířata, která spotřebují 150 ml vody na kilogram ž. hm. denně, je možné použít následující dávkovací schéma: připraví se koncentrovaný zásobní roztok s 13,5 g přípravku Bacivet S na jeden litr, který se pak přidá v poměru 5% do finální pitné vody za účelem dosažení koncentrace 670 mg prášku na litr vody. Připravený roztok obsahuje přibližně 100 mg zinkbacitracinu ve 150 ml. Tento roztok pitné vody se zvířatům podává *ad libitum*. Příjem medikované vody a krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem dosažení správného dávkování se musí koncentrace antibiotika upravit. Například:

Spotřeba vody (% živé hmotnosti)	Množství přípravku Bacivet S na jeden litr pitné vody
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

Po dobu léčby připravujte roztok denně čerstvý.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro cílový druh

Před zahájením léčby je třeba vyhodnotit zootechnické a zoohygienické podmínky v chovu s ohledem na riziko propuknutí nemoci. Léčba by měla být zahájena, pokud je v chovu známa anamnéza epizootické enterokolitidy a co nejdříve po potvrzení prvního případu úhynu v důsledku enterokolitidy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na základě výsledků testu citlivosti mikroorganismů izolovaných ze zvířete. Jestliže to není možné, léčba by měla být založena na místních epidemiologických informacích (na úrovni regionu, chovu) o citlivosti cílových mikroorganismů.

Nevhodné použití přípravku může způsobit zvýšení prevalence bakterií rezistentních k zinkbacitracinu a z důvodu možné zkřížené rezistence může způsobit snížení účinnosti léčby jinými třídami antibiotik.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Bacitracin může při vdechnutí nebo při styku s kůží v některých případech vyvolat alergické reakce. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste alergičtí na bacitracin nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky toho to typu nepracovat.

Zabraňte vdechování prachu během manipulace s přípravkem. Aby se zabránilo jakémukoliv kontaktu s přípravkem, postupujte podle následujících pokynů: při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru, bezpečnostních brýlí, ochranného oděvu a rukavic.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. V případě potřísnění pokožky postižené místo opláchněte větším množstvím čisté vody.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, nebo pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci ošetřujícímu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na zvířatech (potkani) neprokázaly po podání terapeutické dávky žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky zinkbacitracinu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u chovných ramlic. Použití přípravku u těchto zvířat se nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány ani po podání pětinasobku doporučené dávky přípravku.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.