

GEBRAUCHSINFORMATION

Bacivet S, 4200 IU/g, Pulver zur Anwendung in Trinkwasser, Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTInhaber der Handelsgenehmigung:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bacivet S, 4200 IE/g, Pulver zur Anwendung in Trinkwasser für Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Bacitracin-zinc 4200 I.E.

Sonstige Bestandteil QSP 1 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie ZMT unter Abschnitt 6.1.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mastkaninchen

Auf Bestandesebene: Verringerung der klinischen Symptome und der Sterberate bei epizootischer Enterocolitis im Zusammenhang mit Infektionen durch *Clostridium perfringens*, die empfindlich gegenüber Bacitracin sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Mastkaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

420 IE Bacitracin / kg Körpergewicht und Tag über das Trinkwasser für die Dauer von 14 Tagen , entsprechend 100 mg Pulver / kg Körpergewicht oder einem Beutel / 1000 kg Körpergewicht und Tag. Die Behandlung muss begonnen werden, sobald ein erster Todesfall durch epizootische Enterocolitis bestätigt wurde.

Je nach Ansprechen der Therapie kann die Behandlungsdauer eventuell um 7 Tage verlängert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu erleichtern, wird empfohlen, mit dem Pulver zunächst eine Stammlösung herzustellen. Da diese Stammlösung möglicherweise nicht stabil ist, muss sie sofort mit Trinkwasser bis zur gewünschten Endkonzentration verdünnt werden. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden,.

Beispiel: Um eine Lösung für Tiere herzustellen, die täglich 150 ml Trinkwasser pro Kilogramm Körpergewicht verbrauchen, kann folgendes Schema angewendet werden: Bereiten Sie eine Stammlösung mit 13,5 Gramm Pulver pro Liter Trinkwasser zu. Stellen Sie aus dieser Stammlösung eine 5%ige Lösung mit Trinkwasser her. Diese Lösung enthält ca. 670 mg Pulver pro Liter Wasser. Das entspricht einer Konzentration der endgültigen Lösung von ca. 100 mg Pulver pro 150 ml Trinkwasser. Diese Lösung wird den Tieren *ad libitum* verabreicht.

Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration des Antibiotikums entsprechend angepasst werden. Zum Beispiel:

Wasseraufnahme (% des Körpergewichts)	Menge Bacivet S, die pro Liter Trinkwasser hinzugegeben werden muss
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

Das medikierte Trinkwasser muss täglich frisch zubereitet werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Den Inhalt der Packung unmittelbar nach dem Öffnen verbrauchen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bevor eine Behandlung begonnen wird, sollte das Risiko für einen Ausbruch der Krankheit unter den gegebenen Haltungs- und Hygienebedingungen geprüft werden.

Die Behandlung ist dann einzuleiten, wenn die epizootische Enterocolitis im Betrieb bekannt ist und der erste Todesfall durch Enterocolitis bestätigt worden ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Informationen (aus der Region bzw. von dem Betrieb) über die Empfindlichkeit des Krankheitserregers durchzuführen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Bakterien, die gegen Bacitracin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Anwendung anderer Klassen antimikrobieller Substanzen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bacitracin kann gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen nach dem Einatmen oder bei Kontakt mit der Haut verursachen. Dieses Tierarzneimittel soll nicht verabreicht werden, wenn der Anwender eine Allergie gegen diesen Wirkstoff hat oder wenn ihm empfohlen wurde nicht mit diesem Tierarzneimittel zu arbeiten.

Vermeiden Sie das Aufwirbeln von Staub bei der Auflösung im Wasser. Um jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden, wird während der Anwendung das Tragen einer Staubmaske, Schutzbrille sowie Handschuhe und Schutzkleidung empfohlen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser spülen. Bei Hautreizungen oder einer ständigen Reizung und Rötung der Augen konsultieren Sie einen Arzt und zeigen ihm die Packungsbeilage.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien bei Ratten mit der therapeutischen Dosis von Bacitracin-Zink haben keine teratogene oder embryotoxische Wirkung verursacht. Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Kaninchen nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in einer funffach höheren Dosis als der empfohlenen Dosis wurde keine unerwünschte Nebenwirkung festgestellt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 10 Beuteln mit jeweils 100 Gramm Pulver.

Verschreibungspflichtig.

BE-V372425