

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 10 sáčků po 100 g

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě
Bílý až světle žlutý sypký prášek

4. VELIKOST BALENÍ

Krabička obsahující 10 sáčků po 100 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci na výkrm

6. INDIKACE

Králíci na výkrm:

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

7. ZPŮSOB A CESTA 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.

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 zvířete stanovena co nej přesněji, 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.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

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

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis..

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/057/11-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

100 g nízkohustotní polyethylen/hliník/polyesterový sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

100 g

4. CESTA(Y) 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.

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 zvířete stanovena co nej přesněji, 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.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
--

Pouze pro zvířata.