

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

Léčivá látka: Bacitracinum zincicum 4200 IU

Pomocné látky: q.s. ad 1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě

Bílý až světle žlutý sypký prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci na výkrm

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Králíci na výkrm

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

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 tohoto 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v tomto souhrnu informací, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

4.7 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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.

Aby bylo umožněno 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.

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

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

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroeika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva
ATCvet kód: QA07AA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bacitracin je polypeptidové antibiotikum. Je směsí několika blízce příbuzných polypeptidů. Inhibuje biosyntézu buněčných stěn inhibicí lipidové pyrofosfatázy, která je zapojena do transmembránového přenosu prekursorů peptidoglykanů. Sůl zinku poskytuje stabilitu léčivé látky v průběhu skladování. Bacitracin má baktericidní vlastnosti. Jeho spektrum zahrnuje především grampozitivní koky a tyčinky, zejména některé druhy klostridií.

„Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI) neuvádí kritéria pro hodnocení citlivosti, ale kmeny s hodnotou MIC 2 µg/ml nebo nižší jsou považovány za velmi citlivé, kmeny s MIC 16 µg/ml za rezistentní. Rezistence je chromozomálního typu, tudíž se získává pomalu a je nepřenosná. Zkřížená rezistence a ko-rezistence není známa. Rezistence *Clostridium perfringens* proti bacitracinu u králíků je považována za vzácnou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání bacitracinu *ad libitum* v pitné vodě v dávce 420 IU/kg/den byly koncentrace v cékálním obsahu vyšší než 2 µg/ml v průběhu 24 hodin. Po perorálním podání králíkům. je bacitracin obtížně absorbován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodá kyselina citronová

Natrium-citrát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček z vrstev nízkohustotní polyethylen/hliník/polyester.

Krabička obsahující 10 sáčků po 100 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/057/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 7. 2011/ 7. 5. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

duben 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

