

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bacivet S, 4200 IU/g, poeder voor gebruik in drinkwater, konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel :

Zink bacitracine 4200 IU

Hulpstoffen:

QSP 1g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit tot lichtgeel poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Konijnen tijdens de opfok

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij konijnen tijdens de opfok:

Op het niveau van de groep: vermindering van de symptomen en de sterfte te wijten aan epizootische enterocolitis geassocieerd met infecties door *Clostridium perfringens*, gevoelig aan bacitracine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor het instellen van een behandeling dient de bedrijfsvoering alsook de algemene hygiëne op het bedrijf herbekeken te worden in functie van mogelijke risicofactoren voor het uitbreken van de ziekte. De behandeling dient ingesteld te worden indien er antecedenten zijn van epizootische enterocolitis op het bedrijf en zodra de eerste sterftes bevestigd zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het product dient te steunen op gevoeligheidstesten op de bacteriën die bij het dier geïsoleerd werden. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de bedoelde bacterie.

Verkeerd gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen zink bacitracine verhogen en kan als gevolg van de kans op kruisresistentie de doeltreffendheid van behandeling met gerelateerde stoffen verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Bacitracine kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken na inademing of aanraking van de huid. Dit geneesmiddel niet hanteren indien een allergie bekend is of indien de gebruiker de aanbeveling heeft gekregen te vermijden om met dergelijke producten te werken.

Vermijd stofopstuiving tijdens het oplossen in het water.

Tijdens de hantering van dit product en teneinde alle contact te vermijden, de volgende aanbevelingen opvolgen: het is aanbevolen een stofmasker, een veiligheidsbril, handschoenen en beschermkledij te dragen.

Handen wassen na bereiding en toediening van de oplossing.

In geval van contact met de huid: wassen met water en zeep.

In geval van contact met de ogen: overvloedig spoelen met helder water.

Bij vaststelling van symptomen na blootstelling aan het product, zoals zwelling van de huid of blijvende irritatie en roodheid der ogen, een arts raadplegen en hem deze voorzorgsmaatregelen tonen. Opzetting van het gelaat, de lippen of de oogleden, ademhalingsstoornissen zijn ernstige tekenen en vragen dringende medische bijstand.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies bij de rat aan de therapeutische dosis van zink bacitracine hebben geen teratogene of embryotoxische effecten veroorzaakt. De onschadelijkheid van het product is niet aangetoond bij drachtige konijnen of tijdens de zoogperiode. Het gebruik van het product is niet aanbevolen bij deze dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend.

4.9 Dosering en toedieningweg

420 IU bacitracine per kg levend gewicht per dag, oraal via het drinkwater, gedurende 14 dagen, hetzij 100 mg poeder per kg levend gewicht of één zakje per 1000 kg levend gewicht per dag. De behandeling instellen zodra een eerste sterftegeval door epizootische enterocolitis is bevestigd. Na evaluatie van het therapeutische effect, kan, indien nodig, de behandeling met 7 dagen verlengd worden. Om een correcte dosering te vergemakkelijken, is het aanbevolen om het poeder eerst op te lossen in een moederoplossing. Gezien de moederoplossing mogelijk niet stabiel blijft, dient deze onmiddellijk verder opgelost te worden in de uiteindelijke oplossing.

Als voorbeeld, om een voldoende finale oplossing te bekomen voor dieren die dagelijks 150 ml water per kg levend gewicht verbruiken kan het volgende schema gevolgd worden: maak een moederoplossing met 13.5 g poeder per liter; verdun dan deze oplossing a rato van 5% in het finale drinkwater. Op die manier bekomt men een concentratie van 675 mg poeder per liter water. De finale oplossing bevat dus ongeveer 100 mg poeder per 150 ml. Deze finale oplossing wordt *ad libitum* aan de dieren verstrekt.

De opname van voeder en water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Om de juiste dosering te bereiken dient desgevallend de concentratie van het diergeneesmiddel aangepast te worden. Bij voorbeeld:

Water opname (% lichaamsgewicht)	Hoeveelheid Bacivet S te incorporeren in het drinkwater
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

Een nieuwe oplossing dient dagelijks te worden bereid gedurende de volledige behandelingsperiode.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen enkel ongewenst effect is opgemerkt na toediening van het product aan een vijfmalige overschrijding van de aanbevolen dosis.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antidiarrhoica, anti-inflammatoire en antimicrobiële middelen
ATCvet-code: QA07AA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Bacitracine is een antibioticum behorende tot de polypeptiden en bestaat uit een complex van meerdere sterk verwante polypeptiden. Het inhibeert de biosynthese ter hoogte van de celwand door de inhibitie van de pyrophosphatase die tussenkomt in het transmembranaire transport van voorlopers van peptidoglycaan. Het zinkzout verzekert de stabiliteit van de actieve substantie gedurende de bewaring. Bacitracine heeft bacteriocide eigenschappen. Het werkingsspectrum omvat voornamelijk Gram-positieve kokken en bacillen, meer specifiek zekere Clostridia soorten.

Er zijn geen interpretatieve criteria beschikbaar van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), maar de MIC waarden van 2 µg/ml of minder worden aanzien als zeer gevoelig en MIC waarden boven 16 µg/ml als resistent. Resistentie is van het chromosomale type en wordt daardoor traag verworven en niet overgedragen. Er zijn geen gekende kruisresistentie en co-resistentie. Bij konijnen, wordt de resistentie van *Clostridium perfringens* tegen bacitracine als zeldzaam beschouwd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na *ad libitum* toediening via het drinkwater van een dosis van 420IU/kg/dag bacitracine, blijven de caecale niveaus gedurende 24 uur boven de 2µg/ml. Bacitracine wordt nauwelijks geabsorbeerd na orale toediening bij konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, anhydrisch

Natriumcitraat

Colloidaal silica, anhydrisch

Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakje van polyethyleen van lage dichtheid, aluminium/polyester

Doos met 10 zakjes van 100 g elk.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V372425

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/01/2010

Datum van laatsteverlenging: 08/01/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/08/2021

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT