

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Zink bacitracine 4200 IU

Hulpstoffen:

Hulpstoff(en): QSP 1g

Zie rubriek 6.1 van de SKP voor de volledige lijst van hulpstoffen

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijnen tijdens de opfok

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 2 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Na openen moet de inhoud van het zakje onmiddellijk gebruikt worden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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.

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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

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.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 zakjes van 100 g elk.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V372425