

BD/2020/REG NL 106128/zaak 773212

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 20 november 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bacivet S, 4200 IU/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106128**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bacivet S, 4200 IU/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106128**, zoals aangevraagd d.d. 20 november 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bacivet S, 4200 IU/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor konijnen, REG NL 106128** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bacivet S, 4200 IU/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor konijnen, REG NL 106128** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 106128/zaak 773212

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 30 maart 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

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 Doeldiersoort

Konijn (vleeskonijnen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vleeskonijnen:

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één 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 beoordeeld te worden tegen het risico 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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen zink bacitracine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klassen van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

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

Vermijd inhalatie van stof tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Teneinde alle contact met het diergeneesmiddel te vermijden, de volgende aanbevelingen opvolgen: het wordt aanbevolen een stofmasker, een veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding te dragen.

Handen wassen na bereiding en toediening van de oplossing.

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

Bij waarnemingen van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals zwelling van de huid of aanhoudende oogirritatie, een arts raadplegen en deze voorzorgsmaatregelen tonen.

Zwellingen van het gelaat, de lippen of de oogleden, ademhalingsstoornissen zijn ernstige tekenen en vragen dringende medische zorg.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit studies bij laboratoriumdieren (ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van zink bacitracine in therapeutische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende fokkonijnen. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij deze dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningweg

420 IU bacitracine per kg lichaamsgewicht per dag, oraal via het drinkwater, gedurende 14 dagen. Dit komt overeen met 100 mg poeder per kg lichaamsgewicht of één zakje per 1000 kg lichaamsgewicht per dag. De behandeling starten zodra het eerste sterftegeval door epizootische enterocolitis is

vastgesteld. Na evaluatie van het therapeutische effect, kan, indien nodig, de behandeling met 7 dagen verlengd worden. Om een correcte dosering te faciliteren, wordt het aanbevolen om het poeder eerst op te lossen in een stockoplossing. Aangezien de stockoplossing mogelijk niet stabiel blijft, dient deze onmiddellijk verder verdund te worden naar de uiteindelijke oplossing.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Als voorbeeld, om een uiteindelijke oplossing te verkrijgen voor dieren die dagelijks 150 ml water per kg lichaamsgewicht consumeren kan het volgende schema gevolgd worden: maak een stockoplossing met 13,5 g diergeneesmiddel per liter; verdun dan deze oplossing *a rato* van 5% in het uiteindelijke drinkwater. Op die manier verkrijgt men een concentratie van 670 mg diergeneesmiddel per liter water. De oplossing bevat dan ongeveer 100 mg zink bacitracine per 150 ml. Deze drinkwater oplossing wordt *ad libitum* aan de dieren gegeven.

De opname van geneesmiddel in voeder en water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig te worden aangepast.

Bij voorbeeld:

Water opname (% lichaamsgewicht)	Hoeveelheid diergeneesmiddel te incorporeren per liter 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)

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel bij een vijfmalige overschrijding van de aanbevolen dosis.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antidiarrhoica, intestinale 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 van de celwand door de inhibitie van de pyrophosphatase, welke betrokken is bij het transmembraan transport van peptidoglycaan precursors. Het zinkzout verleent stabiliteit aan de actieve substantie gedurende de opslag. Bacitracine heeft bactericide eigenschappen. Het werkingsspectrum omvat voornamelijk Gram-positieve kokken en bacillen, met name enkele *Clostridia* soorten.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na *ad libitum* orale toediening via het drinkwater van een dosis van 420IU/kg/dag bacitracine, blijven de caecale concentraties 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 anhydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel 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

Bewaren beneden 30° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakje van LDPE, aluminium/polypropyleen
Doos met 10 zakjes à 100 g .

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 106128

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2010
Datum van laatste verlenging: 20 april 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Zink bacitracine 4200 IU
QSP 1g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater. Wit tot lichtgeel poeder

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 zakjes à 100 g.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn (vleeskonijnen).

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

420 IU bacitracine per kg lichaamsgewicht per dag, oraal via het drinkwater, gedurende 14 dagen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 2 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Bacitracine kan overgevoelighedsreacties veroorzaken na inademing of aanraking van de huid. Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien een allergie voor bacitracine bekend is of indien de gebruiker de aanbeveling heeft gekregen te vermijden om met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Vermijd inhalatie van stof tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Teneinde alle contact te vermijden, de volgende aanbevelingen opvolgen: het wordt aanbevolen een stofmasker, een veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding te dragen.

Handen wassen na bereiding en toediening van de oplossing.

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

Bij waarnemingen van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals zwelling van de huid of aanhoudende oogirritatie, een arts raadplegen en deze voorzorgsmaatregelen tonen.

Zwellingen van het gelaat, de lippen of de oogleden, ademhalingsstoornissen zijn ernstige tekenen en vragen dringende medische zorg.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen zink bacitracine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klassen van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Uit studies bij laboratoriumdieren (ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van zink bacitracine in therapeutische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende fokkonijnen. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij deze dieren.

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel bij een vijfmalige overschrijding van de aanbevolen dosis.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HETEN ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 106128

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

100g zak van LDPE, aluminium/polypropyleen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)>

Werkzaam bestanddeel: Zink bacitracine 4200 IU
Hulpstoffen: QSP 1g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

420 IU bacitracine per kg lichaamsgewicht per dag, oraal via het drinkwater, gedurende 14 dagen, overeenkomend met 100 mg poeder per kg lichaamsgewicht of één zakje per 1000 kg lichaamsgewicht per dag. De behandeling starten zodra een eerste sterftegeval door epizootische enterocolitis is vastgesteld. Na evaluatie van het therapeutische effect, kan, indien nodig, de behandeling met 7 dagen verlengd worden. Om een correcte dosering te faciliteren, wordt het aanbevolen om het poeder eerst op te lossen in een stockoplossing. Aangezien de stockoplossing mogelijk niet stabiel blijft, dient deze onmiddellijk verder verdund te worden naar de uiteindelijke oplossing.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Als voorbeeld, om een uiteindelijke oplossing te verkrijgen voor dieren die dagelijks 150 ml water per kg lichaamsgewicht consumeren kan het volgende schema gevolgd worden: maak een stockoplossing met 13,5 g diergeneesmiddel per liter; verdun dan deze oplossing a rato van 5% in het uiteindelijke drinkwater. Op die manier verkrijgt men een concentratie van 670 mg diergeneesmiddel per liter water. De oplossing bevat dus ongeveer 100 mg poeder per 150 ml. Deze drinkwater oplossing wordt *ad libitum* aan de dieren gegeven.

De opname van gemedicineerd voeder en water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig te worden aangepast. Bijvoorbeeld:

Water opname (% lichaamsgewicht)	Hoeveelheid diergeneesmiddel te incorporeren per liter drinkwater
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

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

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 2 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 106128

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma N.V.
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 voor konijnen
Zink bacitracine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Zink bacitracine 4200 IU

Hulpstoffen:

QSP 1g

Zie rubriek 6.1 van de SPC voor de volledige lijst van hulpstoffen.

4. INDICATIES

Vleeskonijnen:

Op groepsniveau: vermindering van de symptomen en de sterfte te wijten aan epizootische enterocolitis geassocieerd met infecties door *Clostridium perfringens*, gevoelig voor 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 bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn (vleeskonijnen).

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

420 IU bacitracine per kg lichaamsgewicht per dag, oraal via het drinkwater, gedurende 14 dagen, overeenkomend met 100 mg poeder per kg lichaamsgewicht of één zakje per 1000 kg lichaamsgewicht per dag.

De behandeling starten zodra het eerste sterftegeval door epizootische enterocolitis is vastgesteld. 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 faciliteren, wordt het aanbevolen om het poeder eerst op te lossen in een stockoplossing. Aangezien de stockoplossing mogelijk niet stabiel blijft, dient deze onmiddellijk verder verdund te worden naar de uiteindelijke oplossing.

Als voorbeeld, om een uiteindelijke oplossing te verkrijgen voor dieren die dagelijks 150 ml water per kg lichaamsgewicht consumeren kan het volgende schema gevolgd worden: maak een stockoplossing met 13,5 g diergeneesmiddel per liter; verdun dan deze oplossing a rato van 5% in het uiteindelijke drinkwater. Op die manier verkrijgt men een concentratie van 670 mg diergeneesmiddel per liter water. De drinkwater oplossing bevat dan ongeveer 100 mg zink bacitracine per 150 ml. Deze drinkwater oplossing wordt *ad libitum* aan de dieren gegeven.

De opname van geneesmiddelen voeder en water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig te worden aangepast.

Bij voorbeeld:

Water opname (% lichaamsgewicht)	Hoeveelheid diergeneesmiddel te per liter 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 VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30 °C

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

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

Niet gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum vermeld op de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor het instellen van een behandeling dient de bedrijfsvoering alsook de algemene hygiëne op het bedrijf beoordeeld tegen het risico 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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen zink bacitracine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klassen van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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 diergeneesmiddel niet hanteren indien een allergie voor bacitracine bekend is of indien de gebruiker de aanbeveling heeft gekregen te vermijden om met dergelijke diergeneesmiddelen te werken.

Vermijd inhalatie van stof tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Teneinde alle contact te vermijden, de volgende aanbevelingen opvolgen:

Het wordt aanbevolen een stofmasker, een veiligheidsbril, beschermende handschoenen en kleding te dragen.

Handen wassen na bereiding en toediening van de oplossing.

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

Bij waarneming van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals zwelling van de huid of aanhoudende oogirritatie, een arts raadplegen en deze voorzorgsmaatregelen tonen.

Zwellingen van het gelaat, de lippen of de oogleden, ademhalingsstoornissen zijn ernstige tekenen en vragen dringende medische zorg.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Uit studies bij laboratoriumdieren (ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van zink bacitracine in therapeutische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende fokkonijnen. Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij deze dieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel bij een vijfmalige overschrijding van de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

25 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Bacitracine is een antibioticum behorende tot de polypeptiden en bestaat uit een complex van meerdere sterk verwante polypeptiden. Het inhibeert de biosynthese van de celwand door de inhibitie van de pyrophosphatase, welke betrokken is bij het transmembraan transport van peptidoglycaan precursors. Het zinkzout verleent stabiliteit aan de actieve substantie gedurende de opslag. Bacitracine heeft bactericide eigenschappen. Het werkingsspectrum omvat voornamelijk Gram-positieve kokken en bacillen, met name enkele *Clostridia* soorten.

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

Farmacokinetische eigenschappen

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

Doos met 10 zakjes à 100 g.

REG NL 106128

KANALISATIE

UDD