

GEBRAUCHSINFORMATION

Bacivet S 4200 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bacivet S 4200 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Kaninchen

Bacitracin-Zink

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Bacitracin-Zink 4200 IE

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis hellgelbes, frei fließendes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mastkaninchen:

Auf Bestandesebene: Verringerung der klinischen Symptome und der Sterberate bei epizootischer Enterocolitis im Zusammenhang mit Infektionen durch *Clostridium perfringens*, die empfindlich gegenüber Bacitracin sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Mastkaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

420 IE Bacitracin / kg Körpergewicht und Tag über das Trinkwasser für die Dauer von 14 Tagen. Dies entspricht 100 mg Pulver / kg Körpergewicht oder einem Beutel / 1000 kg Körpergewicht und Tag.

Die Behandlung muss begonnen werden, sobald ein erster Todesfall durch epizootische Enterocolitis bestätigt wurde.

Je nach Ansprechen der Therapie kann die Behandlungsdauer eventuell um 7 Tage verlängert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu erleichtern, wird empfohlen, mit dem Pulver zunächst eine Stammlösung herzustellen. Da diese Stammlösung möglicherweise nicht stabil ist, muss sie sofort mit Trinkwasser bis zur gewünschten Endkonzentration verdünnt werden. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Beispiel: Um eine Lösung für Tiere herzustellen, die täglich 150 ml Trinkwasser pro Kilogramm Körpergewicht verbrauchen, kann wie folgt vorgegangen werden: Bereiten Sie eine Stammlösung mit 13,5 Gramm Pulver pro Liter Trinkwasser zu. Stellen Sie aus dieser Stammlösung eine 5%ige Lösung mit Trinkwasser her. Diese Lösung enthält ca. 670 mg Pulver pro Liter Wasser. Das entspricht einer Konzentration der endgültigen Lösung von ca. 100 mg Pulver pro 150 ml Trinkwasser. Diese Lösung wird den Tieren *ad libitum* verabreicht.

Die Aufnahme von medikierten Futter oder Wasser ist abhängig von der jeweiligen klinischen Verfassung.

Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration des Antibiotikums entsprechend angepasst werden. Zum Beispiel:

Wasseraufnahme (% des Körpergewichts)	Menge Bacivet S, die pro Liter Trinkwasser hinzugegeben werden muss
10%	1000 mg

15%	670 mg
20%	500 mg

Das medikierte Trinkwasser muss täglich frisch zubereitet werden.

10. WARTEZEIT

Kaninchen, essbare Gewebe: 2 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bevor eine Behandlung begonnen wird, sollte das Risiko für einen Ausbruch der Krankheit unter den gegebenen Haltungs- und Hygienebedingungen geprüft werden. Die Behandlung ist dann einzuleiten, wenn die epizootische Enterocolitis im Betrieb bekannt ist und der erste Todesfall durch Enterocolitis bestätigt worden ist.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte auf dem Ergebnis einer Sensitivitätsprüfung basieren, deren Erreger von erkrankten Tieren isoliert wurden.

Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Informationen (aus der Region bzw. dem Betrieb), über die Empfindlichkeit des Krankheitserregers durchzuführen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Bakterien, die gegen Bacitracin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Anwendung anderer Klassen antimikrobieller Substanzen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bacitracin kann gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen nach dem Einatmen oder bei Kontakt mit der Haut verursachen.

Personen mit einer bekannten Allergie gegenüber dem Wirkstoff Bacitracin sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben oder wenn ihnen empfohlen wurde, nicht mit diesem Tierarzneimittel zu arbeiten.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staubpartikel bei der Auflösung im Wasser. Um jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden wird während der Anwendung das Tragen einer Staubmaske, Schutzbrille sowie Handschuhe und Schutzkleidung empfohlen.

Nach Herstellung und Anwendung des medikierten Trinkwassers Hände waschen. Bei Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Falls Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome beobachten, wie Hautauschlag oder eine anhaltende Augenreizung, wenn das Tierarzneimittel in die Augen gelangt ist, konsultieren Sie einen Arzt und zeigen ihm die Packungsbeilage. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die eine dringende medizinische Behandlung erfordern.

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Laborstudien bei Ratten mit der therapeutischen Dosis von Bacitracin-Zink haben keine teratogene oder embryotoxische Wirkung verursacht. Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Kaninchen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in einer fünffach höheren als der empfohlenen Dosis wurde keine unerwünschte Nebenwirkung festgestellt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: Beutel mit je 100g Pulver