

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Bacitracin-Zink 4200 IE

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Mastkaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bacivet S sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-41, 10117 Berlin, oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der Elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antidiarrhoika, intestinale anti-entzündliche und anti-infektiöse Wirkstoffe.

ATC Vet Code: QA07AA93.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Bacitracin ist ein Antibiotikum, welches zu den Polypeptiden gehört und aus einem Komplex mehrerer eng verwandter Polypeptiden besteht. Es hemmt die Biosynthese der Zellwand durch Hemmung der Pyrophosphatase, die am transmembralen Transport von Peptidoglycanvorläufern beteiligt ist. Das Zinksalz verbessert die Stabilität des Wirkstoffs während der Lagerung. Bacitracin hat bakterizide Eigenschaften. Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem grampositive Kokken und Bakterien, insbesondere bestimmte Clostridien-Arten.

CLSI - Interpretationskriterien (Clinical and Laboratory Standards) stehen nicht zur Verfügung, jedoch wurden MHK-Werte von 2 µg/ml oder weniger als sehr empfindlich und MHK-Werte von mehr als 16 µg/ml als resistent vorgeschlagen. Die Resistenz ist von chromosomalem Typus und wird daher langsam erworben, sie ist nicht übertragbar. Es gibt keine bekannten Kreuzresistenzen und Co-Resistenzen. Eine Resistenz des Clostridium perfringens gegenüber Bacitracin kann bei Kaninchen als selten angesehen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der ad libitum Verabreichung einer Dosis von 420 IE Bacitracin / kg und Tag über das Trinkwasser bleiben die Konzentrationen im Kot 24 Stunden lang über 2 µg/ml.

Bacitracin wird nach der oralen Verabreichung an Kaninchen so gut wie nicht resorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Citronensäure

Natriumcitrat 2 H₂O

Hochdisperses Siliciumdioxid

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

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

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 30 C lagern.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel aus Polyethylen geringer Dichte/Aluminium /Polypropylen.
Packung mit 10 Beuteln mit jeweils 100g Pulver.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 401348.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 03.03.2010
Datum der letzten Verlängerung: 21.05.2015

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig