

BIJLAGE I
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

Per gram (g):

Werkzame bestanddelen:

Bacitracine zink 4200 IU

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur anhydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal silicum anhydraat
Lactosemonohydraat

Wit tot lichtgeel vrij-vloeiend poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Konijn (vleeskonijnen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vleeskonijnen:

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vóór het instellen van een behandeling dienen de bedrijfsvoering en de algemene hygiëne op de boerderij beoordeeld te worden tegen het risico op een uitbraak van de ziekte. De behandeling dient gestart te worden als er antecedenten zijn van epizoötische enterocolitis op de boerderij, en zodra de eerste sterfte als gevolg van enterocolitis bevestigd is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en

gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op boerderijniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

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 de behandeling met andere klassen van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bacitracine kan af en toe overgevoeligheidsreacties veroorzaken na inademing of huidcontact. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u bekend bent met een allergie voor bacitracine of als u het advies heeft gekregen niet met dit preparaat te werken.

Vermijd inhalatie van stof tijdens de verwerking van dit diergeneesmiddel, en volg de gebruiksaanwijzingen om alle contact ermee te vermijden: het wordt aanbevolen een masker, 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 schoon water.

Raadpleeg een arts bij waarnemingen van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals zwelling van de huid of aanhoudende oogirritatie na morsen, en toon de arts deze bijsluiter. Zwelling van het gelaat, de lippen of wenkbrauwen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die om dringende medische hulp vragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Konijnen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik bij dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren (ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van zink bacitracine bij een therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is nog niet vastgesteld bij zwangere of zogende konijnen. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

420 IU bacitracine / kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 100 mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht of 1 zak / 1000 kg lichaamsgewicht), gedurende 14 dagen.

Start de behandeling zodra het eerste sterfgeval als gevolg van enterocolitis is bevestigd. Na evaluatie van het therapeutische effect kan de behandelduur met 7 dagen worden verlengd, indien nodig.

Om een correcte dosering te faciliteren, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel eerst op te lossen in een voorraadoplossing. Aangezien de geconcentreerde voorraadoplossing mogelijk niet stabiel blijft, dient deze onmiddellijk verder verdund te worden naar de uiteindelijke oplossing. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Bijvoorbeeld: om een uiteindelijke oplossing te verkrijgen voor dieren die dagelijks 150 ml water per kg lichaamsgewicht drinken, kan het volgende schema gebruikt worden: maak een geconcentreerde voorraadoplossing met 13,5 g diergeneesmiddel per liter en verdun deze oplossing *a rato* van 5 % in het uiteindelijke drinkwater om een concentraat van 670 mg diergeneesmiddel per liter water te krijgen. De oplossing bevat dan ongeveer 100 mg zink bacitracine per 150 ml. Deze drinkwateroplossing wordt dan *ad libitum* aan de dieren gegeven. De inname van gemedicineerd voer en water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig te worden aangepast. Bijvoorbeeld:

Waterconsumptie (% lichaamsgewicht)	Hoeveelheid diergeneesmiddel te verwerken per liter drinkwater
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

Gedurende de behandelperiode dient dagelijks een nieuwe oplossing te worden bereid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, waar van toepassing, spoedbehandelingen tegengiffen)

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel bij 5 keer de aanbevolen dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QA07AA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Bacitracine is een antibioticum behorende tot de polypeptiden en bestaat uit een mengeling van verschillende nauw verwante polypeptiden. Het remt de biosynthese van de celwand door de inhibitie van lipide pyrofosfatase welke betrokken is bij het transmembraan transport van peptidoglycaan precursors. Het zinkzout verleent stabiliteit aan het actieve bestanddeel gedurende opslag.

Bacitracine heeft bactericide eigenschappen. Het werkingsspectrum omvat voornamelijk Gram-positieve kokken en bacillen, in het bijzonder enkele Clostridiae-soorten.

Er zijn geen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) interpretatiecriteria 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 is niets bekend over kruisresistentie en co-resistentie. Bij konijnen wordt resistentie van *Clostridium perfringens* tegen bacitracine als zeldzaam beschouwd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Houdbaarheid na verdunning of oplossing volgens de instructies: 24 uur.

5.3 5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zak vervaardigd uit lage dichtheid polyethyleen / aluminium / polyester.
Doos met 10 zakjes van 100 g.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106218

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10 maart 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 november 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 10 zakjes van 100 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bacitracine zink 4200 IU/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 zakjes van 100 g.

4. DOELDIERSOORTEN

Konijn (vleeskonijnen)

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEGEN

Poeder voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na opening van het sachet: direct gebruiken.

Na oplossing: 24 uur.

EXP (maand/jaar)

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Huvepharma NV

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106218

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 g zakje vervaardigd uit lage dichtheid polyethyleen / aluminium / polyester bag

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bacitracine zink 4200 IU/g

3. DOELDIERSOORTEN

Konijn (vleeskonijnen)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Lees de bijsluiter voor gebruik

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. (mm/jjjj)

Na openen: direct gebruiken.

Na reconstitutie: 24 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

Huvepharma NV

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per gram :

Werkzame bestanddelen:

Bacitracine zink 4200 IU

Wit tot lichtgeel vrij-vloeiend poeder.

3. Doeldiersoorten

Konijn (vleeskonijnen)

4. Indicaties voor gebruik

Vleeskonijnen:

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vóór het instellen van een behandeling dienen de bedrijfsvoering en de algemene hygiëne op de boerderij beoordeeld te worden tegen het risico op een uitbraak van de ziekte. De behandeling dient gestart te worden als er antecedenten zijn van epizoötische enterocolitis op de boerderij, en zodra de eerste sterfte als gevolg van enterocolitis bevestigd is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op boerderijniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

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 de behandeling met andere klassen van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Bacitracine kan af en toe overgevoeligheidsreacties veroorzaken na inademing of huidcontact. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u bekend bent met een allergie voor bacitracine of als u het advies heeft gekregen niet met dit preparaat te werken.

Vermijd inhalatie van stof tijdens de verwerking van dit diergeneesmiddel, en volg de gebruiksaanwijzingen om alle contact ermee te vermijden: het wordt aanbevolen een masker, 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 schoon water.

Raadpleeg een arts bij waarnemingen van symptomen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, zoals zwelling van de huid of aanhoudende oogirritatie na morsen, en toon de arts deze bijsluiter. Zwelling van het gelaat, de lippen of wenkbrauwen, en ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die om dringende medische hulp vragen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren (ratten) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van zink bacitracine bij een therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is nog niet vastgesteld bij zwangere of zogende konijnen. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering:

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel bij 5 keer de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de marketing autorisatiehouder of diens plaatselijke vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater:

420 IU bacitracine / kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 100 mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht of 1 zak / 1000 kg lichaamsgewicht), gedurende 14 dagen.

Start de behandeling zodra het eerste sterfgeval als gevolg van enterocolitis is bevestigd. Na evaluatie van

het therapeutische effect kan de behandelduur met 7 dagen worden verlengd, indien nodig.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een correcte dosering te faciliteren, wordt het aanbevolen om het diergeneesmiddel eerst op te lossen in een voorraadoplossing. Aangezien de geconcentreerde voorraadoplossing mogelijk niet stabiel blijft, dient deze onmiddellijk verder verdund te worden naar de uiteindelijke oplossing. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Bijvoorbeeld: om een uiteindelijke oplossing te verkrijgen voor dieren die dagelijks 150 ml water per kg lichaamsgewicht drinken, kan het volgende schema gebruikt worden: maak een geconcentreerde voorraadoplossing met 13,5 g diergeneesmiddel per liter en verdun deze oplossing *a rato* van 5 % in het uiteindelijke drinkwater om een concentraat van 670 mg diergeneesmiddel per liter water te krijgen. De oplossing bevat dan ongeveer 100 mg zink bacitracine per 150 ml. Deze drinkwateroplossing wordt dan *ad libitum* aan de dieren gegeven. De inname van gemedicineerd voer en water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig te worden aangepast. Bijvoorbeeld:

Waterconsumptie (% lichaamsgewicht)	Hoeveelheid diergeneesmiddel te verwerken per liter drinkwater
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

Gedurende de behandelperiode dient dagelijks een nieuwe oplossing te worden bereid.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Product als verpakt voor de verkoop: bewaren beneden 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Houdbaarheid na verdunning of oplossing volgens de instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 106218

Doos met 10 zakjes van 100 g.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzie

14 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
