

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BACIVET S 4200 UI/g polvo para administración en agua de bebida conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa: Bacitracina zinc 4200 UI

Excipientes: c.s.p. 1 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo suelto de color blanco a amarillo claro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos de engorde

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Conejos de engorde:

A nivel de grupo: reducción de síntomas clínicos y mortalidad debidos a la enterocolitis epizootica asociada con infecciones causadas por *Clostridium perfringens*, sensible a la bacitracina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Antes de establecer un tratamiento, deberá realizarse una evaluación de la administración y condiciones sanitarias de la granja contra el riesgo de un brote de la enfermedad. El tratamiento debe establecerse si existe un historial conocido de enterocolitis epizootica en la granja y tan pronto como se confirme el primer caso de mortalidad por causa de la enterocolitis.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en una prueba de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria objetivo.

El uso inadecuado del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la bacitracina zinc y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras clases de antimicrobianos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La bacitracina puede provocar de forma ocasional reacciones de hipersensibilidad tras la inhalación o contacto con la piel. No debe manipularse este medicamento en caso de alergia conocida a la bacitracina o si la persona ha recibido la recomendación de evitar trabajar con esta preparación.

Evite la inhalación del polvo cuando incorpore el medicamento al agua, y para evitar todo contacto con el mismo, siga las recomendaciones de uso: se recomienda llevar mascarilla, gafas de seguridad, guantes protectores y ropa protectora.

Tras la preparación y administración de la solución, lávese las manos. Si el medicamento ha entrado en contacto con la piel, enjuáguela con grandes cantidades de agua corriente.

Si observa síntomas como erupciones en la piel tras la exposición al medicamento o una irritación persistente en los ojos en caso de proyección, consulte a un médico y enséñele este texto de precauciones. La hinchazón del rostro, los labios o las cejas y las dificultades respiratorias son síntomas graves y requieren cuidados médicos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si detecta algún síntoma grave o algún síntoma no mencionado en este prospecto, informe a su médico veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio (ratas) no han mostrado ningún efecto teratogénico ni embriotóxico de la bacitracina de zinc a las dosis terapéuticas. No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en hembras gestantes o lactantes de conejos de cría. No se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

420 UI de bacitracina /kg peso vivo / día, administrada en el agua de bebida durante 14 días. Esto corresponde a 100 mg de polvo por kg de peso vivo, o 1 bolsa por cada 1000 kg de peso vivo por día. Empiece el tratamiento una vez se haya confirmado el primer caso de mortalidad por causa de la enterocolitis. Tras la evaluación de la respuesta terapéutica, puede prolongarse la duración del tratamiento por espacio de 7 días más si es necesario.

Para facilitar una dosificación correcta, se recomienda diluir el polvo primero en una solución madre. Como esta solución concentrada puede no ser estable, deberá diluirse más de forma inmediata hasta la concentración final. Para garantizar la correcta dosificación, deberá determinarse el peso vivo tan precisamente como sea posible para evitar la infradosificación.

Por ejemplo: para obtener una dilución final adecuada para animales que consuman 150 ml de agua por kg de peso vivo a diario, debe utilizarse el plan siguiente: se prepara una solución madre concentrada con 13,5 g de Bacivet S por litro, y a continuación se incorpora esta solución *en proporción* del 5% en el agua final de bebida para obtener una concentración de 670 mg de polvo por litro de agua. De esta manera, la preparación contiene aproximadamente 100

mg de bacitracina zinc por 150 ml. Esta solución de agua de bebida se suministrará *ad libitum* a los animales. La ingesta de agua y alimentos medicados depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano debe ajustarse convenientemente. Por ejemplo:

Consumo de agua (% de peso vivo)	Cantidad de Bacivet S a incorporar por litro de agua de bebida
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

Se recomienda preparar una nueva solución cada día durante el periodo de tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos tras la administración del medicamento veterinario a 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código veterinario ATC: QA07AA93

Grupo farmacoterapéutico: antidiarreicos, agentes antiinfecciosos y antiinflamatorios intestinales.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bacitracina es un antibiótico polipéptido y es una mezcla de varios polipéptidos relacionados entre sí. Este compuesto inhibe la biosíntesis de la pared celular al inhibir la pirofosfatasa de los lípidos, que está implicada en el transporte transmembranal de los precursores del peptidoglicano. La sal de zinc confiere estabilidad al principio activo durante el almacenaje. La bacitracina tiene propiedades bactericidas. Su espectro incluye principalmente los cocos y bacilos gram positivos, en particular algunas especies de Clostridiae.

El Instituto de estándares clínicos y de laboratorio (CLSI) no ha establecido criterios de interpretación, pero se han propuesto valores de CMI de 2 mg/ml o inferiores como muy susceptibles y valores de CMI por encima de 16 mg/ml como resistentes. La resistencia es del tipo cromosómico y por lo tanto se adquiere lentamente y no es transferible. No hay resistencias cruzadas ni co-resistencias conocidas. En conejos, la resistencia del *Clostridium perfringens* a la bacitracina se considera muy poco frecuente.

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la administración oral de bacitracina *ad libitum* en el agua de bebida a una dosificación de 420 UI/kg/día, las concentraciones en el contenido cecal fueron superiores a 2 µg/ml durante 24 horas. La bacitracina se absorbe con dificultad tras la administración oral en conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico, anhidro
Citrato de sodio
Sílice coloidal, anhidra
Lactosa, monohidrato

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno de baja densidad / aluminio / polipropileno.
Caja con 10 bolsas de 100 g.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2143 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de abril de 2010
Fecha de la última renovación: 6 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.