

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo (g) contiene:

Principio activo:

Bacitracina zinc 4200 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes
Ácido cítrico anhidro
Citrato de sodio
Sílice coloidal, anhidra
Lactosa monohidrato

Polvo suelto de color blanco a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejos de engorde.

3.2 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 epizoótica asociada con infecciones causadas por *Clostridium perfringens*, sensible a la bacitracina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Antes de establecer un tratamiento, deberá realizarse una evaluación de la gestión y las 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 epizoótica en la granja y tan pronto como se confirme el primer caso de mortalidad por causa de la enterocolitis.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para el uso seguro en las especies de destino

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en pruebas de susceptibilidad del(los) patógeno(s) objetivo. En caso de no ser posible, el tratamiento debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la granja o a nivel local o regional.

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 veterinario a los animales

De forma ocasional, la bacitracina puede provocar reacciones de hipersensibilidad tras la inhalación o el contacto con la piel. Este medicamento veterinario no se debe manipular 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 veterinario al agua, y para evitar todo contacto, 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.

En caso de contacto con la piel, enjuáguese con grandes cantidades de agua corriente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas) no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos de la bacitracina de zinc a las dosis terapéuticas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hembras gestantes o en periodo de lactancia de conejos de cría. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia. .

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

420 UI de bacitracina /kg peso / día (correspondiente a 100 mg del medicamento veterinario / kg de peso o 1 bolsa / 1.000 kg de peso) durante 14 días.

Empiece el tratamiento una vez se haya confirmado el primer caso de mortalidad debido a enterocolitis. Tras la evaluación de la respuesta terapéutica, la duración del tratamiento puede prolongarse durante 7 días más si es necesario.

Para facilitar una dosificación correcta, se recomienda diluir primero el medicamento veterinario en una solución madre. Como esta solución concentrada puede no ser estable, se continuará diluyendo inmediatamente hasta la concentración final. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Por ejemplo: para obtener una dilución final adecuada para animales que consuman 150 ml de agua por kg de peso al día, debe utilizarse el plan siguiente: se prepara una solución madre concentrada con 13,5 g del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 del estado clínico de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración de bacitracina se debe ajustar en consecuencia. Por ejemplo:

Consumo de agua (% de peso)	Cantidad de medicamento veterinario a incorporar por litro de agua de bebida
10 %	1.000 mg
15 %	670 mg
20 %	500 mg

Durante el periodo de tratamiento, se debe preparar una nueva solución cada día.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 2 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código veterinario

QA07AA93

4.2 Propiedades farmacodinámicas

La bacitracina es un antibiótico polipéptido y es una mezcla de varios polipéptidos muy relacionados

entre sí. Este compuesto impide la biosíntesis de la pared celular al inhibir la pirofosfatasa de los lípidos, que está implicada en el transporte transmembrana de los precursores del peptidoglicano. La sal de zinc confiere estabilidad al principio activo durante el almacenamiento. .

La bacitracina tiene propiedades bactericidas. Su espectro incluye principalmente los cocos y bacilos grampositivos, en particular algunas especies de Clostridiae.

El Instituto de estándares clínicos y de laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) 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 existen resistencias cruzadas ni corresponsencias conocidas. En conejos, la resistencia de *Clostridium perfringens* a la bacitracina se considera muy poco frecuente.

4.3 Datos farmacocinéticos

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez tras la disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno de baja densidad / aluminio / poliéster.

Caja con 10 bolsas de 100 g.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o a través de los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2143 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

9 de abril de 2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).