

## ETIQUETA-PROSPECTO:

### **BACIPREMIX 50** **Bacitracina de zinc** PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PIENSO

#### COMPOSICIÓN:

Bacitracina de Zinc.....0,05 g (equivalente a 2.100 UI)  
Excipientes c.s.p..... 1,0 g

#### ESPECIES DE DESTINO E INDICACIONES:

##### Conejos:

Para la prevención y tratamiento de la Enterocolitis Epizootica en el conejo después del destete y durante la etapa de engorde .

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Bacitracina de Zinc es un antibiótico polipeptídico bactericida. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la pared celular bacteriana, interfiriendo en la síntesis de péptidoglucano.

El espectro de acción abarca bacterias Gram-positivas incluyendo *Streptococcus*, *Staphylococcus* y *Clostridium*, Gram-negativas como *Neisseria* y *Haemophilus influenza*, y espiroquetas como *Treponema pallidum*. La mayoría de las bacterias Gram-negativas no son sensibles, probablemente por falta de penetración del fármaco a través de la membrana externa.

No se ha descrito tampoco resistencia cruzada de la Bacitracina de Zinc con otros antibióticos. La Bacitracina de Zinc administrada por vía oral, no se absorbe apreciablemente en el tracto gastrointestinal.

**Aproximadamente un 95-97% de la dosis administrada se excreta vía heces y solamente un 3% podría llegar a la sangre, aunque esta pequeña proporción absorbida se elimina de forma muy rápida a través de la orina (por filtración glomerular).**

**A excepción del tracto gastrointestinal, su distribución en órganos y tejidos no es significativa.**

#### ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

Conejo: Dosis de 420 UI/kg p.v./día (equivalente a 10 mg/kg de p.v./día) durante 21 días.

Para administrar esta dosis en el pienso se considera un peso medio de 1,2 kg, y un consumo medio diario de pienso de 120 g, por lo que la dosis a administrar en pienso es de 100 mg de Bacitracina de zinc/kg de pienso (100 ppm), es decir 2 kg de BACIPREMIX 50/Tm de pienso.

La administración se realizará durante toda la etapa de engorde.

**CONTRAINDICACIONES:** No se han descrito contraindicaciones en la especie de destino.

**REACCIONES ADVERSAS:** No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso de la Bacitracina de zinc por vía oral y a la dosis recomendada.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN:** No se han descrito.

**UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA:** En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno. No se han realizado estudios específicos en conejas.

Usar exclusivamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** La acción antibiótica de la Bacitracina de Zinc puede ser inhibida por la presencia de iones  $Mg^{2+}$  y  $Ca^{2+}$ , EDTA, citrato y pirofosfato. No interacciona con coccidiostáticos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Con una dosis cuatro veces la recomendada (1680 UI), administrada el doble de tiempo (42 días), no se produjo ninguna reacción adversa.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:** No se han descrito.

**TIEMPO DE ESPERA:**

Carne: 0 días.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE LA PERSONA QUE MANIPULE O ADMINISTRE EL PRODUCTO:**

-No manipular el producto si existe hipersensibilidad a la Bacitracina.  
-Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomar las precauciones específicas:

.Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.

.Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes y mono de trabajo.

.Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

-No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

**INCOMPATIBILIDADES:**

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

**PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN:**

El producto no requiere ningunas condiciones especiales de almacenamiento dentro de los países de la UE.

Periodo de validez en pienso granulado: 3 meses

Periodo de validez de la premezcla una vez abierto el envase: 1 mes

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES:**

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo a los requisitos legales y nacionales en la materia.

**PRESENTACIÓN:** Envases de 25 Kg

**LOTE Nº:**

**N ° DE REGISTRO:** 1269-ESP

**CADUCIDAD:**

**TITULAR Y FABRICANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

C/ Prudenci Bertrana, nº 5. 43206 REUS (Tarragona)

“PARA INCLUIR EN PIENSOS MEDICADOS PREVIA RECETA VETERINARIA”