

ANNEXE I
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BACIVET S 4200 UI/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme (g) contient :

Substance active :

Bacitracine 4200 UI
(sous forme de sel de zinc)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Citrate de sodium dihydraté
Acide citrique
Silice colloïdale anhydre
Lactose monohydraté

Poudre blanche à jaune clair à écoulement libre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Lapins en croissance.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Lapins en croissance : Au niveau du groupe, réduction des signes cliniques et de la mortalité dus à l'entérocolite épidézootique associée aux infections à *Clostridium perfringens* sensibles à la bacitracine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Avant la mise en place du traitement, la conduite d'élevage et l'hygiène devraient être réexaminées par rapport aux facteurs de risque d'expression de la maladie. Le traitement devrait être instauré en cas d'antécédents historiques d'entérocolite épidézootique dans l'élevage et dès les premières morts confirmées.

3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra se baser sur des informations épidémiologiques nationales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la bacitracine zinc et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres classes d'antimicrobiens compte tenu de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La bacitracine peut occasionner des réactions d'hypersensibilité après inhalation ou contact avec la peau. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie connue à la bacitracine ou lorsque le manipulateur a reçu la recommandation d'éviter de travailler avec de telles préparations.

Eviter l'inhalation de poussières lors de l'incorporation du médicament vétérinaire et, afin d'éviter tout contact avec celui-ci, prendre soin de suivre les recommandations d'usage : il est recommandé de porter un masque, des lunettes de sécurité et des gants de protection et un vêtement de protection.

Après préparation et administration de la solution, se laver les mains.

En cas de contact avec la peau, laver abondamment avec de l'eau claire.

En cas d'observation de symptômes comme des éruptions cutanées après exposition au médicament vétérinaire, ou une irritation oculaire persistante en cas de projection, consulter un médecin et lui montrer cet énoncé de précautions. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, des difficultés respiratoires sont des signes sérieux et demandent des soins médicaux d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Lapins :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoire (rats) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la bacitracine zinc à la dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les lapins en gestation ou en lactation. L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

A administrer dans l'eau de boisson.

420 UI de bacitracine par kg de poids vif et par jour, par voie orale via l'eau de boisson, pendant 14 jours, soit 100 mg de poudre par kg de poids vif ou un sachet par 1000 kg de poids vif et par jour. Débuter le

traitement dès qu'un premier cas de mortalité lié à l'entérocolite est confirmé. Après évaluation de la réponse thérapeutique, la durée du traitement pourra être, le cas échéant, prolongée de 7 jours.

Afin de faciliter un dosage correct, il est recommandé de diluer d'abord la poudre dans une solution mère. Etant donné que la solution mère peut ne pas être stable, celle-ci devra être diluée immédiatement dans l'eau de boisson finale.

Le poids vif de l'animal à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'éviter un éventuel sous-dosage.

A titre d'exemple, pour obtenir une dilution finale adéquate pour des animaux consommant quotidiennement 150 mL d'eau par kg de poids vif, le schéma suivant peut être utilisé : préparer une solution mère avec 13,5 g de poudre par litre ; incorporer ensuite cette dernière à raison de 5 % dans l'eau de boisson, afin d'obtenir une concentration de 670 mg de poudre par litre d'eau. La préparation contient alors environ 100 mg de bacitracine zinc pour 150 mL. Cette solution d'eau de boisson est donnée à volonté aux animaux.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse ou d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence. Par exemple :

Consommation d'eau (% du poids vif)	Quantité de médicament à incorporer par litre d'eau de boisson
10 %	1000 mg
15 %	670 mg
20 %	500 mg

Une nouvelle solution devra être préparée quotidiennement pendant toute la durée du traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration du médicament vétérinaire à une dose 5 fois supérieure à celle recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA93.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La bacitracine est un antibiotique polypeptidique constitué par un mélange de plusieurs polypeptides étroitement liés. Elle inhibe la biosynthèse au niveau de la paroi cellulaire en inhibant la pyrophosphatase impliquée dans le transport transmembranaire des précurseurs de le peptidoglycane. Le sel de zinc assure la stabilité de la substance active pendant sa conservation. La bacitracine possède

des propriétés bactéricides. Son spectre d'action comprend principalement des coques et bacilles Gram positif, en particulier certaines espèces de clostridies.

Il n'existe pas de critère d'interprétation du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), mais des valeurs des CMI₉₀ de 2 µg/mL ou moins sont indicatives pour des germes très sensibles, des valeurs qui dépassent 16 µg/mL pour des germes résistants. La résistance est de nature chromosomique et donc acquise lentement et non transférable.

Aucune cross- et co-résistance connue n'a été observée.

Chez les lapins, la résistance de *Clostridium perfringens* contre la bacitracine est considérée comme rare.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de bacitracine *ad libitum* dans l'eau de boisson à la dose de 420 UI/kg/jour, les concentrations dans le contenu caecal sont maintenues au-dessus de 2 µg/mL pendant 24 heures. La bacitracine est à peine absorbée par l'intestin après administration par voie orale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité/aluminium/polypropylène

Boîte de 10 sachets de 100 g

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V372425

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/07/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).