

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 sachets de 100 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BACIVET S, 4200 UI/g, poudre pour solution buvable pour lapins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bacitracine zinc 4200 UI/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 sachets de 100 g

4. ESPÈCES CIBLES

Lapins en croissance.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Après ouverture du sachet : à utiliser immédiatement.

Après dissolution : 24 heures.

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

HUVEPHARMA NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1479111 8/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de 100 g en polyéthylène basse densité / aluminium / polyester

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BACIVET S, 4200 UI/g, poudre pour solution buvable pour lapins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bacitracine zinc 4200 UI/g

3. ESPÈCES CIBLES

Lapins en croissance.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture du sachet : à utiliser immédiatement.

Après dissolution : 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

HUVEPHARMA NV

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BACIVET S, 4200 UI/g, poudre pour solution buvable pour lapins

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Bacitracine zinc.....4200 UI

Poudre blanche à jaune clair à écoulement libre.

3. Espèces cibles

Lapins en croissance.

4. Indications d'utilisation

Lapins en croissance :

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

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 épizootique dans l'élevage et dès les premières morts confirmées.

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

FR : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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'entérocologie est confirmé. Après évaluation de la réponse thérapeutique, la durée du traitement pourra être, le cas échéant, prolongée de 7 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Produit tel que conditionné pour la vente : À conserver à une température ne dépassant pas 30° C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1479111 8/2005

Boîte de 10 sachets de 100 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet - ZI d'Etriché
Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tél : 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations