

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bacivet S, 4200 UI/g, poudre à utiliser dans de l'eau, lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: Bacitracine zinc 4.200 UI

Excipient(s): QSP 1g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à utiliser dans de l'eau.

Poudre blanc à jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Lapins en croissance

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament 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 de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la bacitracine 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 s'il y a connaissance d'une allergie à la bacitracine ou lorsque le manipulateur a reçu la recommandation d'éviter de travailler avec de telles préparations.

Eviter la formation de poussières lors de l'incorporation du produit dans l'eau.

Lors de la manipulation de ce médicament 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 à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau claire.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Si vous constatez des effets indésirables ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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 de la spécialité n'a pas été montrée chez les lapins en gestation ou en période d'allaitement. L'utilisation de la spécialité chez ces animaux n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

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'entérococolite 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. Vu qu'il n'a pas été démontré que la solution mère restera stable, celle-ci sera 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 journalièrement 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 poudre 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 Bacivet S à incorporer par litre d'eau de boisson
10%	1000 mg
15%	670 mg
20%	500 mg

L'eau contenant le médicament doit être renouvelée toutes les 24 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de la spécialité à une dose 5 fois supérieure à celle recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux

Code ATC Vet: QA07AA93

5.1 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 la 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 à Gram positif, en particulier certaines espèces de clostridies.

Il n'y a pas de critères d'interprétation disponibles du Clinical and Laboratory Institute (CLSI), mais des valeurs des CMI₉₀ de 2 µg/ml ou moins sont indicatives pour des germes très susceptibles, des valeurs qui dépassent 16 µg/ml pour des germes résistants. La résistance est de nature chromosomique et donc acquise lentement et pas transférable. Chez les lapins, la résistance de *Clostridium perfringens* contre la bacitracine est considérée comme rare.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale ad libitum dans l'eau de boisson à la dose de 420 UI/kg/jour de bacitracine, 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique anhydre

Citrate de sodium

Silique colloïdal anhydre

Monohydrate de lactose

6.2 Incompatibilités

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

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité aluminium/polyester.

Boîte de 10 sachets de 100 g.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

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

BE-V372425

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/01/2010
Date du dernier renouvellement : 08/01/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/08/2021

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE