

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active : Bacitracin zinc 4.200 IU/g

Excipients qs 1g

Pour la liste complète des excipients, voir RCP rubrique 6.1.

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Lapins en croissance

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières pour 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'entérocologie épizootique dans l'élevage et dès les premières morts confirmées.

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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

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.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 10 sachets de 100 g.

Sur prescription vétérinaire.

BE-V372425