

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### CAJA

**<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y>**

**<EL ENVASE PRIMARIO>**

CAJA CON 10 BOLSAS DE 100 G

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BACIVET S 4200 UI/g polvo para administración en agua de bebida conejos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Bacitracina zinc 4200 UI/g

Excipientes: c.s.p. 1 g

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para administración en agua de bebida.

Polvo suelto de color blanco a amarillo claro.

### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja con 10 bolsas de 100 g.

### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos de engorde.

### **6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Conejos de engorde:

A nivel de grupo: reducción de síntomas clínicos y mortalidad debidos a la enterocolitis epizoótica asociada con infecciones causadas por *Clostridium perfringens*, sensible a la bacitracina.

### **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

420 UI de bacitracina /kg peso vivo / día, administrada en el agua de bebida durante 14 días. Esto corresponde a 100 mg de polvo por kg de peso vivo, o 1 bolsa por cada 1000 kg de peso vivo por día. Empiece el tratamiento una vez se haya confirmado el primer caso de mortalidad por causa de la enterocolitis. Tras la evaluación de la respuesta terapéutica, puede prolongarse la duración del tratamiento por espacio de 7 días más si es necesario.



Para facilitar una dosificación correcta, se recomienda diluir el polvo primero en una solución madre. Como esta solución concentrada puede no ser estable, deberá diluirse más de forma inmediata hasta la concentración final. Para garantizar la correcta dosificación, deberá determinarse el peso vivo tan precisamente como sea posible para evitar la infradosificación.

Por ejemplo: para obtener una dilución final adecuada para animales que consuman 150 ml de agua por kg de peso vivo a diario, debe utilizarse el plan siguiente: se prepara una solución madre concentrada con 13,5 g de Bacivet S por litro, y a continuación se incorpora esta solución *en proporción* del 5% en el agua final de bebida para obtener una concentración de 675 mg de polvo por litro de agua. De esta manera, la preparación contiene aproximadamente 100 mg de bacitracina zinc por 150 ml. Esta solución de agua de bebida se suministrará *ad libitum* a los animales. La ingesta de agua y alimentos medicados depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano debe ajustarse convenientemente. Por ejemplo:

- Consumo de agua (% de peso vivo)	- Cantidad de Bacivet S a incorporar por litro de agua de bebida
- 10%	- 1000 mg
- 15%	- 670 mg
- 20%	- 500 mg

Se recomienda preparar una nueva solución cada día durante el periodo de tratamiento.

#### **8. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 2 días.

#### **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez disuelto o reconstituido: 24 horas.

<CAD {mes/año}>

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.



**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización de comercialización:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes (Bélgica)

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2143 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



## DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Bolsa de polietileno de baja densidad/aluminio/poliéster de 100 g

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BACIVET S 4200 UI/g polvo para administración en agua de bebida conejos

### 2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

**Sustancia activa:** Bacitracina zinc 4200 UI

**Excipientes:** c.s.p. 1 g

### 3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

100 g

### 4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

420 UI de bacitracina /kg peso vivo / día, administrada en el agua de bebida durante 14 días. Esto corresponde a 100 mg de polvo por kg de peso vivo, o 1 bolsa por cada 1000 kg de peso vivo por día. Empiece el tratamiento una vez se haya confirmado el primer caso de mortalidad por causa de la enterocolitis. Tras la evaluación de la respuesta terapéutica, puede prolongarse la duración del tratamiento por espacio de 7 días más si es necesario.

Para facilitar una dosificación correcta, se recomienda diluir el polvo primero en una solución madre. Como esta solución concentrada puede no ser estable, deberá diluirse más de forma inmediata hasta la concentración final. Para garantizar la correcta dosificación, deberá determinarse el peso vivo tan precisamente como sea posible para evitar la infradosificación.

Por ejemplo: para obtener una dilución final adecuada para animales que consuman 150 ml de agua por kg de peso vivo a diario, debe utilizarse el plan siguiente: se prepara una solución madre concentrada con 13,5 g de Bacivet S por litro, y a continuación se incorpora esta solución *en proporción* del 5% en el agua final de bebida para obtener una concentración de 675 mg de polvo por litro de agua. De esta manera, la preparación contiene aproximadamente 100 mg de bacitracina zinc por 150 ml. Esta solución de agua de bebida se suministrará *ad libitum* a los animales. La ingesta de agua y alimentos medicados depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano debe ajustarse convenientemente. Por ejemplo:

- Consumo de agua (% de peso vivo)	- Cantidad de Bacivet S a incorporar por litro de agua de bebida
- 10%	- 1000 mg
- 15%	- 670 mg



- 20%	- 500 mg
-------	----------

Se recomienda preparar una nueva solución cada día durante el periodo de tratamiento.

#### **5 TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 2 días.

#### **6 NÚMERO DE LOTE**

<Lote> {número}

#### **7.FECHA DE CADUCIDAD**

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez disuelto o reconstituido: 24 horas.

<CAD {mes/año}>

#### **8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.