

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BACIDOX BMP (zinco bacitracina 50 g/Kg)
premiscela per alimenti medicamentosi per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Zinco bacitracina 50 g
Eccipienti: q.b.a. 1000 g
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la profilassi (vedi punto 4.5) e la terapia dell'enterocolite enzootica dei conigli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla zinco bacitracina o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di intraprendere il trattamento, valutare la gestione e le condizioni sanitarie dell'allevamento. Il trattamento dovrebbe essere effettuato se vi è una storia conosciuta di enterocolite enzootica presso l'allevamento e appena il primo caso di mortalità a causa di enterocolite enzootica è stato confermato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso profilattico del medicinale è consentito solo sulla base di giustificate motivazioni, specifiche per ogni singola azienda che ricorra a tale uso, laddove le procedure gestionali finalizzate al rafforzamento della biosicurezza e alla cura del benessere animale si siano mostrate insufficienti ad eradicare la presenza della malattia in allevamento.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

L'uso del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla zincobacitracina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre classi di antimicrobici, per potenziale resistenza crociata.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Medicinali contenenti Bacitracina possono talvolta causare reazioni di ipersensibilità dopo l'inalazione o il contatto della pelle. Non manipolare il prodotto in caso di allergia nota alla bacitracina o quando la persona ha ricevuto la raccomandazione di evitare di lavorare con questa preparazione.

Evitare l'inalazione di polvere durante l'incorporazione nel mangime e ogni contatto con essa. Seguire le raccomandazioni per l'uso: si consiglia di indossare una maschera, occhiali di protezione, guanti di protezione e indumenti di protezione.

Dopo la preparazione e la somministrazione del mangime medicato, lavare le mani. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi; In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possibile alterazione della flora batterica intestinale.

Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, si prega di informare il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio realizzata dal medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'azione antibiotica della Bacitracina può essere inibita dalla presenza di ioni Mg^{2+} e Co^{2+} EDTA citrato e perfosfato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La premiscela deve essere somministrata accuratamente miscelata al mangime alla dose giornaliera di 150 g/100 kg di mangime (pari a 75 ppm di zinco bacitracina), per 14-21 giorni.

Questa posologia corrisponde, a seconda dell'età degli animali, alla dose giornaliera di 4-6,5 mg di principio attivo Zinco bacitracina per kg di peso vivo.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

L'assunzione di mangimi e di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione della bacitracina deve essere adeguata di conseguenza.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto, pertanto non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antidiarroici, antinfettivi intestinali, antibiotici, codice ATCvet: QA07AA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Bacitracina, appartenente al gruppo degli antibatterici polipeptidici, è un antibiotico battericida, il cui meccanismo d'azione consiste nell'interferenza nel processo di sintesi della parete batterica.

La zinco bacitracina è attiva contro germi gram positivi. In particolare le concentrazioni minime inibenti della zinco bacitracina nei confronti del *Clostridium spiroforme* sono le seguenti: MIC 50 = 16 µg/ml ; MIC 90 = 64 µg/ml

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo assunzione orale viene scarsamente assorbita. La miscela di zinco bacitracina viene idrolizzata in zinco e bacitracina A, B, C, F le quali vengono parzialmente metabolizzate in aminoacidi e piccoli peptidi inattivi quali la desamidozincobacitracina. Bacitracina A, B1, B2, F, desamidobacitracina e i cataboliti peptidici vengono escreti con le feci.

Pochi di-tripeptidi idrosolubili vengono escreti con bile e urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20

Macrogol 300

Paraffina liquida leggera

Farina di fibra di nocciola

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

- Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

- Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 30

giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacco in carta a 3 strati con interno alluminato, contenente 20 kg di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 20 kg – n. A.I.C. 103681019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 22 dicembre 2006

Data del rinnovo: 22 dicembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2016

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA INTERNA/ETICHETTA ESTERNA /FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BACIDOX BMP

(zinco bacitracina 50 g/Kg)

premiscela per alimenti medicamentosi per conigli

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1.000 g di prodotto contengono:

Principi attivi:	zinco bacitracina	50 g
Eccipienti	q.b. a	1.000 g

FORMA FARMACEUTICA

premiscela per alimenti medicamentosi

CONFEZIONI

sacco da 20 kg

SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

INDICAZIONI

Per la profilassi (vedi avvertenze speciali) e la terapia dell'enterocolite enzootica nel coniglio

POSOLOGIA, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE.

La premiscela deve essere somministrata accuratamente miscelata al mangime alla dose giornaliera di 150 g/100 kg di mangime (pari a 75 ppm di zinco bacitracina), per 14-21 giorni.

Questa posologia corrisponde, a seconda dell'età degli animali, alla dose giornaliera di 4-6,5 mg di principio attivo Zinco bacitracina per kg di peso vivo.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

L'assunzione di mangimi e di acqua medicati dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il corretto dosaggio, la concentrazione della bacitracina deve essere adeguata di conseguenza.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: : 1 giorno

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di intraprendere il trattamento, valutare la gestione e le condizioni sanitarie dell'allevamento.

Il trattamento dovrebbe essere effettuato se vi è una storia conosciuta di enterocolite enzootica presso l'allevamento e appena il primo caso di mortalità a causa di enterocolite enzootica è stato confermato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso profilattico del medicinale è consentito solo sulla base di giustificate motivazioni, specifiche per ogni singola azienda che ricorra a tale uso, laddove le procedure gestionali finalizzate al rafforzamento della biosicurezza e alla cura del benessere animale si siano mostrate insufficienti ad eradicare la presenza della malattia in allevamento.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

L'uso del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla zincobacitracina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre classi di antimicrobici, per potenziale resistenza crociata.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Medicinali contenenti Bacitracina possono talvolta causare reazioni di ipersensibilità dopo l'inalazione o il contatto della pelle. Non manipolare il prodotto in caso di allergia nota alla bacitracina o quando la persona ha ricevuto la raccomandazione di evitare di lavorare con questa preparazione. Evitare l'inalazione di polvere durante l'incorporazione nel mangime ed evitare ogni contatto con essa. Seguire le raccomandazioni per l'uso: si consiglia di indossare una maschera, occhiali di protezione, guanti di protezione e di indumenti di protezione.

Dopo la preparazione e la somministrazione del mangime medicato, lavare le mani. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Non ingerire; in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alla zinco bacitracina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazioni avverse

Possibile alterazione della flora batterica intestinale.

Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio realizzata dal medico veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

L'azione antibiotica della bacitracina può essere inibita dalla presenza di ioni Mg^{2+} e Co^{2+} EDTA citrato e perfosfato.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari

Sovradosaggio

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto, pertanto non superare le dosi consigliate.

PERIODO DI VALIDITA'

Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservato.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore : 30 giorni

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime conformemente alle istruzioni: 30 giorni

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Dopo l'uso richiudere accuratamente la confezione e tenerla ben chiusa.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Piazzale Cadorna 10 - 20123 Milano

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

DOX-AL ITALIA S.p.A. - Officina di Sulbiate (MB) - Via Mascagni 6

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

103681019

LOTTO n.....

GTIN 08033673230094

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

spazio per posologia prescritta

