

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BACIPREMIX 50

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bacitracina de Zinc	0,05 g de actividad (2.100 UT)
Excipientes c.s.p.	1,0 g

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

La bacitracina de zinc es un antibiótico polipeptídico bactericida. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la pared celular bacteriana, interfiriendo en la síntesis de péptidoglucano.

El espectro de acción abarca bacterias Gram-positivas incluyendo *Streptococcus*, *Staphylococcus* y *Clostridium*, Gram-negativas como *Neisseria* y *Haemophilus influenza*, y espiroquetas como *Treponema pallidum*. La mayoría de las bacterias Gram-negativas no son sensibles, probablemente por falta de penetración del fármaco a través de la membrana externa.

De entre las bacterias susceptibles a la bacitracina, el desarrollo de resistencias debidas al uso de este antibiótico no es frecuente. La resistencia detectada *in vivo* en algunas cepas bacterianas, es una resistencia transitoria que en la mayoría de casos desaparece al interrumpir el tratamiento con bacitracina.

No se ha observado que la resistencia a este antibiótico pueda ser transferida mediante plásmidos.

No se ha descrito tampoco resistencia cruzada de la bacitracina de zinc con otros antibióticos.

4.2. Propiedades Farmacocinéticas

La bacitracina de zinc administrada por vía oral, no se absorbe apreciablemente en el tracto gastrointestinal.

Aproximadamente un 95-97% de la dosis administrada se excreta vía heces y solamente un 3% podría llegar a la sangre, aunque esta pequeña proporción absorbida se elimina de forma muy rápida a través de la orina (por filtración glomerular).

A excepción del tracto gastrointestinal, su distribución en órganos y tejidos no es significativa.

5.- DATOS CLÍNICOS

5.1.- Especies de destino

Conejos

5.2.- Indicaciones de uso (especificando especies de destino y tipo de tratamiento)

Para la prevención y tratamiento de la Enterocolitis Epizootica en el conejo después del destete y durante la etapa de engorde.

5.3.- Contraindicaciones

No se han descrito contraindicaciones en la especie de destino.

5.4.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso de la Bacitracina de zinc por vía oral y a la dosis recomendada.

5.5.- Precauciones especiales de uso

No se han descrito.

5.6.- Utilización durante la gestación y la lactancia

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratogénico. No se han realizado estudios específicos en conejas. Usar exclusivamente de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

5.7.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acción antibiótica de la Bacitracina de Zinc puede ser inhibida por la presencia de iones Mg^{2+} y Ca^{2+} , EDTA, citrato y pirofosfato.

No interacciona con coccidiostáticos.

5.8.- Posología y modo de administración

Conejo: Dosis de 420 UI/kg p.v./día (equivalente a 10 mg/kg de p.v./día) durante 21 días.

Para administrar esta dosis en el pienso se considera un peso medio de 1,2 kg, y un consumo medio diario de pienso de 120 g, por lo que la dosis a administrar en pienso es de 100 mg de Bacitracina de zinc/kg de pienso (100 ppm), es decir 2 kg de BACIPREMIX 50/Tm de pienso.

La administración se realizará durante toda la etapa de engorde.

5.9.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Con una dosis cuatro veces la recomendada (1680 UI), administrada el doble de tiempo (42 días), no se produjo ninguna reacción adversa.

5.10.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.11.- Tiempo de espera

Carne: 0 días.

5.12.- Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

-No manipular el producto si existe hipersensibilidad a la bacitracina.



-Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomar las precauciones específicas:

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.

Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes y mono de trabajo.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

-No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Incompatibilidades (importantes)

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.2.- Período de validez, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

Premezcla medicamentosa BACIPREMIX 50: 36 meses.

Premezcla medicamentosa BACIPREMIX 50 reconstituida en pienso tipo granulado: 3 meses.

Premezcla medicamentosa BACIPREMIX 50 una vez abierto el envase: 1 mes.

6.3.- Precauciones especiales de conservación

El producto no requiere ningunas condiciones especiales de almacenamiento dentro de los países de la UE.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase

La premezcla medicamentosa se acondiciona en sacos de 25 Kg de capacidad y formados por una capa interna de polietileno de galga de 100 micras de grosor, recubierta por dos hojas de papel Kraft.

6.5.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo a los requisitos legales y nacionales en la materia.

7.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL A GRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 1269 ESP

Fecha de la autorización / renovación: 17 de mayo de 1999

Última revisión del texto del SPC: Enero de 2018

Condiciones de dispensación: para incluir en piensos medic