



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1.- NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETALMEX BACITRACINA 50 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para coelhos

2.- COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Bacitracina de zinco	0,05 g de actividade (2.100 UI)
Excipientes q.b.p.	1,0 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3.- FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso
Pó granulado castanho claro

4.- INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1.- Espécie(s)-alvo

Coelhos.

4.2.- Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento da enterocolite epizootica no coelho, depois do desmame e durante a etapa de engorda.

4.3.- Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à bacitracina de zinco ou a algum dos excipientes.

4.4.- Advertências especiais para cada uma das espécies-alvo

Desconhecidas

4.5.- Precauções especiais de utilização

Pré-mistura medicamentosa exclusivamente indicada para preparação de alimento medicamentoso.

Precauções especiais para utilização em animais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes.

Não misturar com água de bebida ou outros alimentos líquidos.



Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida á bacitracina de Zinco devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os olhos, a pele e as membranas mucosas durante a incorporação do medicamento veterinário e na manipulação do alimento medicamentoso.

Tomar as seguintes precaução específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento no alimento.
- Usar uma máscara de protecção contra o pó (de acordo com a norma EN140), luvas, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água.

Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

4.6.- Reacções adversas (frequência e gravidade).

Não foram descritas quaisquer reacções adversas relacionadas com o uso da bacitracina de Zinco por via oral e nas dosagens recomendadas para a espécie-alvo.

4.7.- Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório (ratos), não demonstraram qualquer efeito embriotóxico, fetotóxico ou teratogénico. Não foram realizados estudos específicos em coelhos. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8.- Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

A acção antibiótica da bacitracina de Zinco pode ser inibida pela presença de iões Mg^{2+} e Ca^{2+} , EDTA, citrato e pirofosfato.

Não apresenta interacções com coccidiostáticos.

4.9.- Posologia e via de administração.

Via oral, administração sob forma de alimento medicamentoso.

Coelho: A dose é de 420 U.I. de bacitracina de Zinco/kg de p.v./dia (equivalente a 10 mg/kg de p.v./dia) durante 21 dias.

Para preparar a dose correcta considera-se um peso médio de 1,2 kg, e um consumo médio diário de ração de 120 g, pelo que a dose a administrar na ração é de 100 mg de bacitracina de Zinco/kg de ração (100 ppm), isto é 2 kg do medicamento veterinário por Tonelada de ração.



A administração realizar-se-á durante toda a etapa de engorda.

Devido ao modo de administração e ao consumo do alimento que depende do estado clínico do animal, para garantir uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

O alimento medicamentoso deve ser a única ração administrada durante o período de tratamento.

4.10.- Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência e antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reacções adversas ao medicamento veterinário quando foi administrado quatro vezes mais que a dose recomendada (1680 UI), durante o dobro do tempo (42 dias).

4.11.- Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 0 dias.

5.- PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antidiarreico, agente antiinflamatório/antiinfeccioso intestinal.
Código ACTvet: QA07AA93

5.1.- Propriedades Farmacodinâmicas

A bacitracina de Zinco é um antibiótico polipeptídico bactericida. O seu mecanismo de acção baseia-se na inibição da parede celular bacteriana, interferindo na síntese do péptidoglicano.

O espectro de acção abarca bactérias Gram-positivas incluindo *Streptococcus*, *Staphylococcus* e *Clostridium*, Gram-negativas como *Neisseria* e *Haemophilus influenza*, e espiroquetas como *Treponema pallidum*. A maioria das bactérias Gram-negativas não é sensível provavelmente por falta de penetração do fármaco através da membrana externa.

De entre as bactérias susceptíveis à bacitracina de zinco, o desenvolvimento de resistências devido ao uso deste antibiótico, não é frequente. A resistência detectada *in vivo* em algumas estirpes bacterianas, é uma resistência transitória que na maioria dos casos desaparece ao interromper o tratamento com bacitracina de zinco.

Não se observou que, a resistência a este antibiótico possa ser transferida mediante plasmídeos. Também não se descreveu, resistência cruzada da Bacitracina de Zinco com outros antibióticos.

5.2.- Propriedades Farmacocinéticas

A bacitracina de Zinco administrada por via oral, não se absorve no tracto gastrointestinal.

Aproximadamente 95-97% da dose administrada se excreta via fezes e somente 3% poderia chegar ao sangue, ainda que esta pequena proporção absorvida se elimina de forma muito rápida através da urina (por filtração glomerular).



À exceção do tracto gastrointestinal, a sua distribuição nos órgãos e tecidos não é significativa.

6.- INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Óleo de soja
Farinha de casca de amêndoa e avelã

6.2.- Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3.- Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.
Prazo de validade quando incorporado no alimento composto: 3 meses.

6.4.- Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5.- Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de 25 kg formados por duas folhas de papel kraft, uma camada externa de papel kraft branco acetinado e um saco interno de polietileno de baixa densidade de 100 micras de espessura. O fecho do saco realiza-se primeiro por termo-selagem, sendo depois cosido e atado pela parte superior do mesmo.

6.6.- Precauções especiais para a eliminação de medicamento veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7.- TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANDRES PINTALUBA S.A.
Pol. Ind. Agro-Reus.
C/ Prudenci Bertrana, nº5.
43206 Reus (Tarragona)
ESPANHA

8.- NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº AIM: 319/01/11NFVPT



9.- DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09 de Março de 2011 / 11 de Maio de 2016

10.- DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETALMEX BACITRACINA 50 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Bacitracina de Zinco	0,05 g de actividade (2.100 UI)
Excipientes q.b.p.	1 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de 25 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção e tratamento da enterocolite Epizoótica no coelho depois do desmame e durante a etapa de engorda.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral, administração sob a forma de alimento medicamentoso.

Coelho: A dose é de 420 U.I. de Bacitracina de Zinco/kg de p.v./dia (equivalente a 10 mg/kg de p.v./dia) durante 21 dias.

Para preparar a dose correcta considera-se um peso médio de 1,2 kg, e um consumo médio diário de ração de 120 g, pelo que a dose a administrar na ração é de 100 mg de Bacitracina de Zinco/kg de ração (100 ppm), isto é 2 kg do medicamento veterinário por tonelada de ração.

A administração realizar-se-á durante toda a etapa de engorda.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 0 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contra-indicações

Não administrar a animais com historial de hipersensibilidade conhecida à bacitracina de zinco ou a alguns dos excipientes.

Advertências especiais para cada uma das espécies-alvo

Desconhecidas.

Precauções especiais de utilização

Pré-mistura medicamentosa exclusivamente indicada para preparação de alimento medicamentoso.

Precauções especiais para utilização em animais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes.

Não misturar com água de bebida ou outros alimentos líquidos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Bacitracina de Zinco devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os olhos, pele e membranas mucosas durante a incorporação do medicamento veterinário e na manipulação do alimento medicamentoso.

Tomar as seguintes precaução específicas:

- Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Usar uma máscara de protecção contra o pó (de acordo com a norma EN140), luvas, fato-macaco de trabalho e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto, lavar abundantemente com água.

Não fumar, comer nem beber durante a manipulação do medicamento.



Reações adversas (frequência e gravidade).

Não foram descritas quaisquer reações adversas relacionadas com a administração de Bacitracina de Zinco por via oral e nas dosagens recomendadas para a espécie-alvo.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório (ratos), não demonstraram qualquer efeito embriotóxico, fetotóxico ou teratogénico. Não foram realizados estudos específicos em coelhos. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

A acção antibiótica da Bacitracina de Zinco pode ser inibida pela presença de iões Mg^{2+} e Ca^{2+} , EDTA, citrato e pirofosfato.

Não interacciona com coccidiostáticos.

Sobredosagem (sintomas, medidas de emergência e antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas ao medicamento veterinário quando foi administrado quatro vezes mais que a dose recomendada (1680 UI), durante o dobro do tempo (42 dias).

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação: 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.



13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

USO VETERINÁRIO

“SÓ PODE SER ADMINISTRADO SOB CONTROLO DO MÉDICO VETERINÁRIO”

“SÓ PODE SER VENDIDO A UNIDADES AUTORIZADAS PARA O FABRICO DE ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS PARA ANIMAIS”

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado e Responsável pela libertação de lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/Prudenci Bertrana nº 5
43206 Reus (Tarragona)
ESPANHA

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, entre em contato com o representante do titular da autorização de introdução no mercado:

VETALMEX – ADITIVOS QUÍMICOS Lda.
CAMPO GRANDE 30, nº 4ª A/B
P-1700-093 LISBOA
PORTUGAL

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

319/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

NÚMERO DE LOTE:

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA



Devido ao modo de administração e ao consumo do alimento que depende do estado clínico do animal, para garantir uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

O alimento medicamentoso deve ser a única ração administrada durante o período de tratamento.

data da revisão do texto: Fevereiro 2021