

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYCOFLOR 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol 200 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis del síndrome respiratorio porcino asociado con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a florfenicol. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en el rebaño antes de iniciar la metafilaxis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

No usar en verracos utilizados con fines reproductivos. Los estudios en ratas han demostrado evidencia de reacciones adversas potenciales en el sistema reproductivo masculino.

Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los cerdos tratados deben permanecer bajo observación especial. En cada uno de los cinco días de tratamiento, no debe suministrarse agua no medicada hasta que la cantidad total diaria de agua medicada haya sido ingerida por los cerdos.

Si no se observan signos de mejoría tras tres días de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico y, en caso necesario, cambiarse el tratamiento.

Tratar parenteralmente si se observa un consumo insuficiente de agua.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este producto puede causar hipersensibilidad (alergia).

Las personas con hipersensibilidad conocida a florfenicol, dimetilacetamida o propilenglicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que se ha demostrado que puede afectar al feto.

Mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar trabajar con este producto.

Evitar el contacto del producto o del agua medicada con la piel o los ojos.

Usar equipos de protección personal consistentes en guantes de protección, gafas de seguridad al manipular y mezclar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber al manipular el producto o mezclar el agua.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada y retirar la ropa contaminada.

Si aparecen síntomas tras la exposición como erupciones en la piel, consultar a un médico y mostrar el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos tras usar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua por los animales, heces marrón oscuro y estreñimiento.

Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema peri-anal. Estos efectos son transitorios y no afectan al estado general de los animales. En algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).>

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en cerdas, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

El medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, considerado como tóxico para la reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo por día (correspondiente a 5 ml de producto/ 100 kg p.v. día) en agua de bebida durante 5 días consecutivos.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores incluyendo el estado clínico de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Para obtener la dosis correcta la ingesta de agua tiene que ser monitorizada y la concentración de florfenicol tiene que ajustarse de acuerdo a esta. Si de cualquier modo no es posible obtener suficiente ingesta de agua medicada los animales deben ser tratados parenteralmente.

Basado en la dosis recomendada, el número y peso de los animales a tratar, la cantidad exacta de medicamento veterinario se calculará según la siguiente fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{X ml medicamento} \\ \text{veterinario/} \\ \text{p.v./día} \end{array} \quad \text{kg} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Peso vivo medio} \\ \text{(kg) de los animales} \\ \text{a tratar} \end{array} \quad = \quad \begin{array}{l} \text{X ml de medi-} \\ \text{camento veteri-} \\ \text{nario por litros} \\ \text{de agua de be-} \\ \text{bida} \end{array}$$

Media del consumo de agua (litros) por animal

Se debe garantizar la correcta dosificación por kg de peso vivo para evitar infradosificación.

Preparar la cantidad adecuada de agua medicada basada en el consumo diario.

El medicamento veterinario se debe añadir al agua medicada con agitación hasta su completa disolución. Los animales deben tener acceso suficiente al agua medicada para garantizar el consumo adecuado de agua. No debe estar disponible ninguna otra fuente de agua durante la medicación.

En sistemas productivos extensivos, los animales deben estabularse durante el tratamiento.

Los dispensadores de agua serán lavados adecuadamente tras la finalización de la medicación para evitar dosis subterapéuticas de la sustancia activa.

PARA DOSIFICADORES:

- 1) Introducir la cantidad de Mycoflor 200 ml/ml solución oral en el dosificador y diluir en agua de bebida tal como se indica (ejemplos):

Peso de los animales	Cantidad de producto	Cantidad de agua (corr. a 1 mg florfenicol/ml de agua)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10000 kg	500 ml	100 L

- 2) Agitar enérgicamente
- 3) Ajustar el dosificador a 10 %
- 4) Abrir el dosificador

Advertencia: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro precipitan.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, pueden observarse una disminución en la ganancia de peso y consumo de agua, eritema y edema perianal y modificación de algunos parámetros hematológicos y bioquímicos indicativos de deshidratación.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 23 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobianos para uso sistémico, amfenicoles.

Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro que es activo frente a la mayoría de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. El florfenicol actúa por inhibición de la síntesis proteica a nivel ribosómico y se considera generalmente que tiene un efecto bacteriostático.

El florfenicol es un derivado de tiamfenicol, en el cual el grupo hidroxilo se ha sustituido por un fluoruro. Esto lo convierte en efectivo frente a bacterias productoras de acetil transferasas a resistentes al cloramfenicol.

Los ensayos in vitro han mostrado que el florfenicol es activo frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida* en porcino.

La resistencia adquirida a florfenicol se asocia a la presencia de genes específicos como por ejemplo FlorR o sustancias múltiples (por ejemplo, AcrAB-TolC) de la bomba de flujo. Los genes correspondientes a estos medicamentos se codifican en elementos genéticos como los plásmidos, transposones y casetes de genes. La resistencia cruzada con cloramfenicol es posible.

Los valores de Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) determinadas para florfenicol frente a cepas aisladas de cerdos con infecciones respiratorias en Europa entre 2007 y 2014.

Para florfenicol la clasificación CLSI de resistencia para la enfermedad respiratoria porcina es sensible ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermedio 4 $\mu\text{g/ml}$ y resistente ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Especie de destino	Patogeno bacteriano	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Porcino	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.25-0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

5.2 Datos farmacocinéticos

Florfenicol es ampliamente distribuido en la mayoría de los tejidos. El máximo de concentración se alcanza en el riñón, hígado, vejiga, pulmones e intestinos. Aproximadamente un 50 % del

florfenicol se excreta inalterado del organismo. El resto se excreta como metabolito (mayoritariamente florfenicol amina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilacetamida
Polisorbato 80
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 1 litro: frasco opaco de polietileno de alta densidad cerrado por inducción y tapón de rosca de polietileno.

Envase de 5 litros: bidón opaco de polietileno de alta densidad cerrado por inducción y tapón de rosca de polietileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3405 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**