

FICHA TÉCNICA O 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 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 metafílaxia a nivel de grupo cuando se presentan signos clínicos del síndrome respiratorio porcino asociado con *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*. La presencia de la enfermedad debe ser establecida en la piara antes de iniciar la metafílaxia.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de resistencia a la sustancia activa.

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-13

Tratar parenteralmente si se observa un consumo insuficiente de agua.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones dadas en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede reducir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la posible resistencia cruzada.

No use el medicamento con agua clorada.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia).

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

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

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario o del agua de bebida medicada con la piel o los ojos, incluyendo el contacto mano-ojo.

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

No fumar, comer o beber al manipular el medicamento veterinario o mezclar el agua de bebida medicada.

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

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

Si aparecen síntomas tras la exposición como erupciones en la piel, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos tras usar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Los efectos adversos frecuentemente observados son diarrea y/o eritema perianal. Estos efectos son transitorios, a corto plazo y no afectan al estado general de los animales.

Frecuentemente, en algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

En muy raras ocasiones pueden observarse signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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.

No utilizar este medicamento 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 medicamento veterinario/ 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 diaria exacta de medicamento veterinario se calculará según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{X ml medicamento veterinario/ kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (litros) por animal}} = \text{X ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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 de bebida 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 el periodo de 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 la ingesta de dosis subterapéuticas de la sustancia activa.

PARA DOSIFICADORES:

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

Peso de los animales	Cantidad de medicamento veterinario	Cantidad de agua (corr. a 1 mg florfenicol/ml de agua)
500 kg	25 ml	5 l
1.000 kg	50 ml	10 l
10.000 kg	500 ml	100 l

- 2) Mezclar 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, anfenicoles.
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 bacterias productoras de acetil transferasas resistentes al cloramfenicol.

Los ensayos de laboratorio 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 mecanismos se codifican en elementos genéticos como los plásmidos, transposones y casetes de genes. La resistencia cruzada con cloranfenicol es posible. Los anfenicoles seleccionan el gen resistente al cloranfenicol-florfenicol (cfr), lo que confiere fenotipos de multiresistencia a fenicoles, lincosamidas, oxazolidinonas, pleuromutilinas y estreptogramina A en MRSA y enterococos.

Los valores de Concentraciones Mínimas Inhibitorias (CMI) determinadas para florfenicol frente cepas aisladas de cerdos con infecciones respiratorias en Europa entre 2007 y 2019. Para florfenicol la clasificación CLSI (2018) de resistencia para la enfermedad respiratoria porcina es sensible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermedio $4 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Especie de destino	Patogeno bacteriano	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Porcino	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	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 principales

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

Formatos:

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

Envase de 5 litros: bidón opaco blanco 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

Fecha de la última renovación: Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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