FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mycoflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Florfenicol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Florfenicol, 300 mg

Excipientes:
N-metil pirrolidona 200 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, amarillo claro a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles a florfenicol.
Porcino: Tratamiento de enfermedades agudas del tracto respiratorio causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*, sensibles al florfenicol.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en toros adultos y carneros utilizados con fines reproductivos.
No usar en lechones de menos de 2 kg.
No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
No administrar por vía intravenosa.
No utilizar en casos de resistencia conocida a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario debe ser utilizado junto a ensayos de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.
El tapón debe desinfectarse antes de extraer la dosis. Utilizar una jeringa y aguja secas estériles.
El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos, debido a las resistencias cruzadas potenciales.

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

Se deben tomar medidas para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto directo con piel, boca y ojos. Si se produce exposición ocular, lavar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición en la piel, lavar el área afectada con agua limpia. Si produce ingestión accidental, lavar la boca con agua abundante y buscar asistencia médica.
Lavar las manos después del uso
Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Otras precauciones:

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Bovino: Durante el periodo de tratamiento puede producirse un descenso en la ingesta de alimentos y un reblandecimiento transitorio de las heces. Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
La administración del producto por las vías intramuscular puede causar lesiones inflamatorias en el punto de inyección que persisten durante 14 días.
En casos muy raros, se han notificado shocks anafilácticos.

Porcino: Los efectos adversos comúnmente observados son diarrea y/o edema /eritema perianal y rectal transitorios que pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.

Se puede observar inflamación transitoria hasta 5 días en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias en el lugar de inyección se pueden observar hasta los 28 días.

En condiciones de campo aproximadamente un 30% de los cerdos tratados presentaron pirexia (40°C) asociada tanto con depresión o disnea moderadas una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

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 se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en bovino ni porcino durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Para asegurar una correcta dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.
No perforar el vial más de 25 veces.

Bovino: Vía IM: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas. El volumen de dosis dado en cualquier punto de inyección no debería exceder 10 ml. Las siguientes inyecciones deben realizarse en otros puntos.

Porcino:
Inyección Intramuscular: 15 mg/kg peso vivo (1 ml por 20 kg) en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas.
El volumen administrado por punto de inyección no debería exceder de 3 ml. Las siguientes inyecciones deben realizarse en otros puntos.
Se recomienda tratar a los animales en estadios tempranos de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes a la segunda inyección.
Si los signos clínicos de enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, el tratamiento debe cambiarse utilizando otra formulación u otro antibiótico continuando hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Garantizar que el punto de inyección está limpio antes de la administración del producto.

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

En porcino, tras la administración de dosis 3 o más veces la dosis recomendada se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.
Tras la administración de dosis 5 o más veces la dosis recomendada también se han observado vómitos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:
Carne: 34 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

Carne: 18 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, amfenicoles
Florfenicol
Código ATCvet: QJ01BA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro, eficaz frente la mayor parte de las bacterias Gram-positivas y Gram-negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico siendo bacteriostático.
Ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a agentes patógenos comúnmente aislados en enfermedades respiratorias: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni and Actinobacillus pleuropneumonia*.

La resistencia adquirida al florfenicol está mediada por la resistencia a la bomba de flujo asociado al gen flor. Puede darse resistencia cruzada con cloranfenicol.

Los datos de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) se han determinado par florfenicol en aislados europeos en bovino y cerdo con infecciones en el tracto respiratorio. Para infecciones respiratorias, los puntos de corte del CLSI son: Sensible: ≤ 2 µg/ml, intermedio: ≤ 4 µg/ml y resistente: ≤ 8 µg/ml.

Especie	Patógeno bacteriano	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
Bovino	*Mannheimia haemolytica*	0.5 - 1	1
	Pasteurella multocida	0.5	0.5 - 1
	Histophilus somni	0.25	0.25
Porcino	*Actinobacillus pleuropneumonia*	0.25 – 0.5	0.5
	Pasteurella multocida	0.5	0.5

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino: La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre en ganado bovino durante 48 horas. La media de la concentración sérica máxima (Cmax) es de 4.02 µg/ml y se produce a las 7 horas (Tmax) de la administración. La concentración sérica media a las 24 horas de la administración fue de 1.57 µg/ml. La semivida de eliminación fue 15.1 horas.

Porcino: Después de la administración intramuscular de la dosis recomendada de 15 mg/kg, la máxima concentración plasmática media (Cmax) de 2,48 µg/ml se alcanzó a las 2 horas disminuyendo entonces la concentración en un tiempo de vida medio de eliminación de 14.9 horas.
Las concentraciones en suero disminuyen por debajo de 1 µg/ml, y los CMI 90 para los patógenos porcinos, durante las 12 a 24 horas después de la administración via intramuscular. Las concentraciones de florfenicol alcanzadas en el tejido pulmonar reflejan las concentraciones en plasma, en el un pulmón: la relación de concentración plasmática es aproximadamente de 1.

Tras la administración en porcino por vía intramuscular, el florfenicol se excreta rápidamente y principalmente en orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

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

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: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

El medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Tamaños de los viales: 100 ml y 250 ml

- Vial incoloro de cristal de tipo II cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio
- Vial de polipropileno cerrado con tapón de caucho de bromobutilo y cápsula de aluminio

Los viales son empaquetados individualmente en una caja de cartón
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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2417 ESP

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

1 de diciembre de 2011 / 18 de enero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.