

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

Florfenicol 200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilacetamida
Polisorbato 80
Glicerol formal

Solución amarilla transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis 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 metafilaxis.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia al principio activo.

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

Ver sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

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.

Tratar parenteralmente si se observa un consumo insuficiente de agua.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en resumen de las características del producto, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede disminuir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la posible resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad.

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 un equipo de protección individual consistente 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos tras usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Eritema (perianal) Disminución del consumo de agua ¹
---	--

	Estreñimiento ¹ , Coloración anormal de las heces ^{1,2} , Heces blandas ¹ , Prolapso rectal ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos ⁴ Muerte ⁴

¹ transitorios, de corta duración y no afectan al estado general de los animales.

² marrón oscuro.

³ remite sin tratamiento.

⁴ debe retirarse inmediatamente la medicación y proporcionar agua no medicada.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías 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 la situación clínica 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.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 del principio activo.

PARA DOSIFICADORES:

- 1) Introducir la cantidad del medicamento veterinario 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 23 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01BA90.

4.2 Farmacodinamia

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 multirresistencia 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

4.3 Farmacocinética

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).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

No use el medicamento veterinario con agua clorada.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los organismos acuáticos (cianobacterias), incluidos los organismos de aguas subterráneas.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3405 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/05/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).