PROSPECTO

Mycoflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización):
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

Fabricante que libera el lote
(Viales de cristal):

Kela NV

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten
BÉLGICA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de producto contiene:

Sustancia activa:
Florfenicol 300 mg

Excipientes:
N-metilpirrolidona

Solución transparente, amarillo claro a amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

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

5. 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 usar en casos de resistencia conocida a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 estadíos 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Limpiar el septum antes de la retirada de cada dosis. Usar jeringas y agujas secas, estériles.

10. TIEMPO 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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

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.

Gestación y lactancia

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

Incompatibilidades

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

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envases:
Vial de 100 ml
Vial de 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 tienen una caja individual

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.