

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Mycoflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol300 mg

Excipientes:

N-metil pirrolidona200 mg

Solución transparente, amarillo claro a amarillo.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones 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.

5. Contraindicaciones

No utilizar en toros adultos y carneros utilizados con fines reproductivos.

No usar en lechones de menos de 2 kg.

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

No administrar por vía intravenosa.

No utilizar en casos de resistencia conocida a la sustancia activa.

6. Advertencias especiales

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

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 veterinario 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 medicamento veterinario.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción de la ingesta de alimentos ¹ Heces blandas ^{1, 2} ; Lesión en el punto de inyección ³ ; Anafilaxia (reacción alérgica grave).
--	---

¹ Recuperación rápida y completa tras la interrupción del tratamiento.

² Transitoria.

³ Persiste durante 14 días.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Pirexia (fiebre) ^{1,2} ; Depresión ³ , Disnea (dificultad respiratoria) ³ ; Diarrea ⁴ , Edema (hinchazón) ^{4,5} , Eritema Local (enrojecimiento) ^{4,5} .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección ⁶ , Lesión en el punto de inyección ⁷ .

¹ 40 °C.

² Asociada a depresión moderada o disnea moderada una semana o más después de la administración de la segunda dosis.

³ Moderada.

⁴ Puede observarse durante una semana (transitoria).

⁵ (Peri)anal y rectal.

⁶ Transitoria, observada hasta 5 días.

⁷ Observada hasta 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Porcino y bovino: vía intramuscular (**i.m.**)

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

No perforar el vial más de 25 veces.

Bovino: Vía **i.m.**: 20 mg/kg peso vivo (1 ml/15 kg) administrado en el músculo del cuello 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: Vía **i.m.**: 15 mg/kg peso vivo (1 ml/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 medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 34 días.

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2417 ESP

Formatos: Vial de 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 tienen una caja individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spain)
Tel. +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten (Bélgica)

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spain)