

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Mycoflor 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 200 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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 apartado “Advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

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.

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 este prospecto, 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos tras usar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

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

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Eritema (enrojecimiento) (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. 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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Advertencia: Las soluciones con concentraciones superiores a 1,2 g de florfenicol por litro precipitan.

10. Tiempos de espera

Carne: 23 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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: 3 meses.

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

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 organismos acuáticos (cianobacterias), incluidos los organismos de aguas subterráneas.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3405 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com