

PROSPECTO:

MYCOFLOR 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Florfenicol 200 mg/ml

Solución para administración en agua de bebida.

Solución amarilla transparente.

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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de resistencia a la sustancia activa.

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

Ver sección Gestación y lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente, durante el tratamiento puede observarse una ligera reducción del consumo de agua por los animales, heces de color marrón oscuro y estreñimiento.

Los efectos adversos frecuentemente observados son diarrea y/o eritema perianal. Estos efectos son transitorios, a corto plazo y no afectan al estado general de los animales.

Frecuentemente, en algunos de los animales afectados se puede observar prolapso rectal, que se resuelve sin tratamiento.

En muy raras ocasiones pueden observarse signos neurológicos y muerte en los animales tratados. En caso de observarse, debe retirarse la medicación inmediatamente y proporcionar agua sin medicar a los animales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 el estado clínico 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.

Basado en la dosis recomendada, el número y peso de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario se calculará según la siguiente fórmula:

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

Se debe garantizar la correcta dosificación por kg de peso vivo para evitar infradosificación.

Preparar la cantidad adecuada de agua medicada basada en el consumo diario.

El medicamento veterinario se debe añadir al agua 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 de la sustancia activa.

PARA DOSIFICADORES:

- 1) Introducir la cantidad de Mycoflor 200 mg/ml solución oral 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. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario se debe basar en pruebas de sensibilidad de bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario sin seguir las instrucciones puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y puede reducir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a la posible resistencia cruzada.

No use el medicamento con agua clorada.

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

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia).

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 equipos de protección personal 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 muéstrole 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 y lactancia.

No utilizar este medicamento durante la gestación y lactancia.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario

USO VETERINARIO