

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MYCOFLOR 200 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol 200 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution limpide jaune clair.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins :

Traitement et métaphylaxie au niveau du groupe des signes cliniques des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*. La présence de la maladie doit être établie dans le groupe avant de commencer la métaphylaxie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance à la substance active.

Ne pas utiliser chez les verrats destinés à la reproduction.

Des études menées chez le rat ont révélé des effets secondaires potentiels sur l'appareil reproducteur mâle. Voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les porcs traités doivent être soumis à une surveillance particulière. Pendant les cinq jours de traitement, ne pas donner d'eau de boisson non médicamentée aux animaux, tant que les porcs n'ont pas ingéré la dose quotidienne d'eau de boisson médicamentée. En cas d'ingestion insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional, au niveau de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Il convient de tenir compte des politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et peut réduire l'efficacité du traitement aux amphénicols en raison de la possibilité de résistance croisée.

Ne pas utiliser le produit avec de l'eau chlorée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol, au diméthylacétamide ou au propylène glycol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit contient de la diméthylacétamide, qui est connue pour avoir des effets néfastes pour le développement de l'enfant à naître.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Tout contact du médicament ou de l'eau médicamentée avec la peau et les yeux, incluant le contact main-yeux doit être évité.

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, des vêtements de protection et des lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit ou en mélangeant l'eau médicamentée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements contaminés et laver la peau abondamment à l'eau.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament, comme une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère réduction de la consommation d'eau par les animaux, une coloration marron foncé des fèces et une constipation peuvent être fréquemment observées au cours du traitement.

Un érythème péri-anal et des selles molles peuvent fréquemment être observés après l'utilisation du médicament vétérinaire. Ces effets sont transitoires, de courte durée et n'affectent pas l'état général des animaux.

Un prolapsus rectal, rétrocedant sans traitement, peut être fréquemment observé.

Des signes neurologiques et une mortalité peuvent être très rarement observés chez les animaux traités. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement stoppé et une eau non médicamenteuse doit être fournie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Le médicament vétérinaire contient de la diméthylacétamide, une substance considérée comme reprotoxique.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune donnée disponible.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est de 10 mg de florfenicol par kg de poids vif et par jour (équivalent à 5 mL de produit pour 100 kg de poids vif) pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de plusieurs facteurs dont l'état clinique des animaux et les conditions

locales telles que la température et l'humidité.

Afin d'obtenir un dosage correct, la consommation d'eau doit être surveillée et la concentration en florfenicol doit être ajustée en conséquence.

Cependant, s'il est impossible d'obtenir une consommation d'eau médicamenteuse suffisante, les animaux seront traités par voie parentérale, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

En fonction de la dose recommandée, ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte de médicament vétérinaire sera calculée en appliquant la formule suivante :

$$\frac{\text{X mL de médicament / kg poids vif}}{\text{/ jour}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{X mL de médicament par litre d'eau de boisson}$$

Consommation journalière moyenne d'eau (litre) par animal

Afin d'assurer un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Le volume approprié d'eau médicamenteuse doit être préparée en fonction de la consommation quotidienne d'eau.

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson et mélangé soigneusement jusqu'à obtenir une solution homogène. L'eau médicamenteuse devra être accessible en quantité suffisante pour les animaux traités afin de garantir une consommation adéquate en eau.

Aucune autre source d'eau de boisson ne devra être disponible au cours du traitement. Dans les systèmes d'élevage en liberté, les animaux devront être gardés en environnement clos pendant le traitement.

Après le traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être bien nettoyé pour éviter l'apport en quantité sous-thérapeutique de substance active.

POUR POMPE DOSEUSE :

1 - Verser le volume de MYCOFLOR 200 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON dans la pompe doseuse et diluer avec l'eau de boisson comme indiqué ci-dessous (exemples) :

Poids des animaux	Volume de produit	Volume d'eau (pour obtenir 1 mg florfenicol / mL d'eau)
500 kg	25 mL	5 L
1000 kg	50 mL	10 L

10,000 kg	500 mL	100 L
-----------	--------	-------

2 - Mélanger soigneusement.

3 - Régler la pompe doseuse sur 10 %.

4 - Démarrer la pompe doseuse.

Mise en garde : les solutions dont la concentration en florfenicol est supérieure à 1,2 g par litre précipitent.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, une diminution du gain du poids, de la consommation d'eau, des érythèmes et oedèmes péri-anaux et une modification de certains paramètres hématologiques et biochimiques, indicateurs de déshydratation, peuvent être observés.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 23 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique, phénicolés.

Code ATC-vet : QJ01BA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le florfenicol est un antibiotique synthétique à large spectre, actif contre la plupart des bactéries à Gram positif et Gram négatif. Il agit en inhibant la synthèse des protéines et il est généralement considéré bactériostatique.

Le florfenicol est un dérivé de thiamphénicol, par remplacement du groupe hydroxyle par un atome de fluor. Cela le rend efficace contre les bactéries productrices d'acétyl-transférase, résistantes au chloramphénicol.

Les tests *in vitro* ont confirmé l'activité du florfenicol contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* isolées du porc.

La résistance acquise au florfenicol est associée à la présence d'une pompe d'efflux spécifique (ex. florR) ou multisubstance (ex. AcrAB-TolC).

Les gènes qui correspondent à ces mécanismes sont codés sur des éléments génétiques tels que les plasmides, transposons et gènes-cassettes. Une résistance croisée avec le chloramphénicol est possible.

Les amphénicols sélectionnent le gène de résistance au chloramphénicol-florfénicol (cfr), conférant des phénotypes de multirésistance aux phénicols, aux lincosamides, aux oxazolidinones, aux pleuromutilines et à la streptogramine A dans le SARM et aux entérocoques.

Les valeurs de CMI du florfénicol ont été déterminées à partir des souches isolées des infections des voies respiratoires porcines en Europe, entre 2007 et 2019.

Pour le florfénicol, dans le traitement de la maladie respiratoire porcine, les concentrations critiques CLSI (2018) sont : sensible $\leq 2 \mu\text{g} / \text{mL}$, intermédiaire $4 \mu\text{g} / \text{mL}$ et résistant $\geq 8 \mu\text{g} / \text{mL}$.

Espèce cible	Pathogène bactérien	CMI ₅₀ ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
Porcins	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le florfénicol se distribue bien dans la plupart des tissus. La concentration maximale est atteinte dans les reins, le foie, la vessie, les poumons et les intestins. Environ 50 % du florfénicol est excrété de l'organisme sous forme inchangée. La partie restante est excrétée sous forme de métabolites (essentiellement du florfénicol aminé).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Diméthylacétamide

Polysorbate 80

Glycérol formal

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Fût polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SP VETERINARIA
CRTA REUS VINYOLS KM 4.1
APDO. 60
43330 RIUDOMS
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7407444 0/2016

Flacon de 1 L

Fût de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/04/2016 - 30/03/2021

10. Date de mise à jour du texte

11/03/2022