

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LES
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS
Florfénicol

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Florfénicol 300 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml et 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

6. INDICATIONS

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 34 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : 18 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser avant.....

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière et du soleil.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfenicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
APTDO. 60
43330 RIUDOMS
ESPAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6291365 0/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LES
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Etiquette immédiate

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS
Florfénicol

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Florfénicol 300 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml et 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

6. INDICATIONS

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 34 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : 18 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser avant.....

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière et du soleil.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
APTDO. 60
43330 RIUDOMS
ESPAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6291365 0/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

B. NOTICE

NOTICE

Mycoflor 300 mg/ml solution injectable pour porcs
Florfénicol

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Flacons en PP : SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

Flacons en verre : KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mycoflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active:
Florfénicol 300 mg

Excipient(s):
N-méthyl pyrrolidone 200mg

4. INDICATIONS

Chez les bovins :

- Traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à des souches de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* sensibles au florfénicol.

Chez les porcs :

- Porcs : Traitement des épisodes aigus de maladies respiratoires porcines dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les taureaux adultes et les verrats destinés à la reproduction.

Ne pas utiliser chez les porcelets de moins de 2 kg.

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue au florfénicol ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Une baisse de la consommation d'aliments et un ramollissement transitoire des selles peuvent survenir durant le traitement. Les animaux traités récupèrent rapidement et complètement à la fin du traitement.

L'administration du produit par voie intramusculaire peut entraîner des lésions inflammatoires au site d'injection pouvant persister pendant 14 jours.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observés.

Porcins :

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée transitoire et/ou de l'érythème/œdème périanal et rectal, lesquels peuvent affecter 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.

Un œdème transitoire pouvant persister jusqu'à 5 jours peut être observé au site d'injection.

Des lésions inflammatoires au site d'injection peuvent persister pendant jusqu'à 28 jours.

Dans les conditions terrain, environ 30 % des porcs traités peuvent présenter de la pyrexie (40 °C) associée à une dépression modérée ou à une dyspnée modérée pendant une semaine ou davantage après administration de la seconde dose.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage. Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Assurez-vous que le site d'injection soit aseptisé avant l'administration du produit.

Bovins : Administrer deux injections par voie intramusculaire de 20 mg/kg de poids vif (soit 1 mL de solution pour 15 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 10 ml par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

Porcins : Administrer deux injections par voie intramusculaire de 15 mg/kg de poids vif (soit 1 mL de solution pour 20 kg) dans les muscles du cou à 48 heures d'intervalle. Le volume administré ne doit pas dépasser 3 mL par site d'injection. Les injections successives doivent être administrées sur des sites distincts.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé de traiter les animaux à un stade précoce de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures qui suivent la seconde injection. Si des signes cliniques de maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, il convient de modifier le traitement en recourant à une autre formulation ou à un autre antibiotique et de le poursuivre jusqu'à disparition des signes cliniques.

Assurez-vous que l'endroit où sera réalisée l'injection est propre.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 34 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : 18 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à le protéger de la lumière et du soleil.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde pour chaque espèce cible

Ne dépasser ni la dose ni la durée de traitement recommandée.

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour l'utilisation chez l'animal

L'utilisation du médicament doit reposer sur un test de sensibilité et prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

Nettoyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres agents antimicrobiens en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact direct avec la peau, la bouche ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. En cas d'exposition cutanée, laver la zone touchée avec de l'eau propre. En cas d'ingestion accidentelle, rincer abondamment la bouche avec de l'eau et demander immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au florfenicol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, ni boire, ni manger pendant la manipulation du produit.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Sécurité durant la gestation et la lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et porcins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez le porc, après administration de 3 fois la dose recommandée ou davantage, il a été observé une réduction de la consommation d'aliments, de l'hydratation et du gain de poids. Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus des vomissements ont également été constatés.

Incompatibilités

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

Autres précautions:

L'utilisation de ce médicament vétérinaire peut présenter un risque pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes des eaux souterraines.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le florfenicol pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

03/2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour usage vétérinaire uniquement – à délivrer sur ordonnance vétérinaire.