

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mycoflor 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Florfenicolo 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere

Soluzione limpida gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e metafilassi delle infezioni delle vie respiratorie nei suini, associate ad *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo. La presenza della malattia nel gruppo di animali deve essere stabilita prima di iniziare il trattamento di metafilassi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con una nota ipersensibilità al florfenicolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Studi sui ratti hanno evidenziato potenziali eventi avversi sul sistema riproduttivo maschile.

Vedi sezione 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I suini trattati devono essere posti sotto speciale osservazione.

Per tutti i cinque giorni di trattamento, non deve essere somministrata acqua di bevanda non medicata fino a quando l'intera quantità giornaliera di acqua medicata non sia stata ingerita dai suini.

Se non ci sono segni di miglioramento dopo tre giorni di trattamento, la diagnosi deve essere rivista e, se necessario, il trattamento cambiato.

In caso d'insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzione speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali.

L'utilizzo del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Quando il prodotto viene utilizzato attenersi ai regolamenti ufficiali e locali relativi all'uso degli antimicrobici

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto potrebbe causare ipersensibilizzazione (allergia)

Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, dimetilacetamide devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto contiene dimetilacetamide che ha mostrato avere potenzialmente influenza sullo sviluppo dei bambini non ancora nati.

Donne in gravidanza e in età fertile devono evitare di lavorare con questo prodotto.

Deve essere evitato il contatto del prodotto o dell'acqua medicata con la pelle e con gli occhi.

Dispositivi di protezione individuale come guanti, tute e occhiali di sicurezza devono essere indossati durante la manipolazione e la miscelazione del prodotto.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto o la miscelazione dell'acqua medicata.

In caso di accidentale esposizione oculare, sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di esposizione cutanea, lavare immediatamente la zona colpita e rimuovere gli abiti contaminati.

Se si dovessero manifestare dopo l'esposizione sintomi, come eruzioni cutanee, consultare un medico portando con voi il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione dell'assunzione d'acqua da parte degli animali, feci marroni scure e stitichezza

Si potrebbe occasionalmente verificare eritema peri-anale e rammollimento delle feci dopo l'uso del medicinale veterinario.

Tali effetti sono transitori, brevi e non influenzano la condizione generale degli animali.

Potrebbe essere osservato prolasso del retto che si risolve senza trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non sono stati condotti studi nei suini, durante la gravidanza o l'allattamento, non usare il prodotto negli animali in gravidanza o in lattazione.

Il prodotto contiene dimetilacetamide, che è considerato essere tossico per la riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in acqua di bevanda.

La dose raccomandata è 10 mg di florfenicolo per kg di peso vivo al giorno (corrispondente a 5 ml di prodotto per 100 kg di peso vivo) per 5 giorni consecutivi.

L'assunzione dell'acqua medicata dipende da diversi fattori come lo stato clinico degli animali e le condizioni locali come la temperatura ambientale e l'umidità.

Per ottenere un dosaggio corretto l'assunzione dell'acqua deve essere controllata e la concentrazione del florfenicolo deve essere aggiustata di conseguenza.

Se tuttavia non è possibile ottenere un sufficiente assunzione di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

In base alla dose raccomandata e al numero e il peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera di prodotto veterinario deve essere calcolata con la seguente formula:

$$\frac{X \text{ ml prodotto/kg p.c./giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero d'acqua (litri) per animale}} = \frac{X \text{ ml di prodotto per litro di acqua di bevanda}}$$

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sovradosaggio.

La quantità adeguata di acqua medicata deve essere preparata sulla base dell'assunzione giornaliera di acqua.

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto all'acqua di bevanda sotto adeguata agitazione fino a completa dissoluzione del prodotto.

Un sufficiente accesso all'acqua fornita deve essere disponibile per gli animali da trattare al fine di garantire un adeguato apporto di acqua. Nessuna altra fonte di acqua di bevanda deve essere disponibile durante il periodo di medicazione. Nei sistemi di allevamento a stalla aperta gli animali devono essere rinstallati durante il trattamento.

L'impianto di fornitura idrica deve essere pulito in modo appropriato alla fine del periodo di medicazione al fine di evitare assunzione di dosi sub terapeutiche di principio attivo.

Per dosatore:

1. Introdurre la quantità di Mycoflor 200 mg/ml soluzione orale nel dosatore e diluire con acqua di bevanda come di seguito (esempio):

Peso degli animali	Quantità di prodotto	Quantità di acqua (corr. a 1 mg di florfenicolo/ml di acqua)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10,000 kg	500 ml	100 L

2. Miscelare accuratamente

3. Impostare il dosatore al 10%

4. Accendere il dosatore.

Attenzione: Soluzioni a concentrazione maggiore di 1,2 g di florfenicolo per litro precipitano.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, può essere osservato una diminuzione ponderale, una diminuzione di assunzione d'acqua, eritema peri-anale e edema, modifica di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: 23 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistematico, amfenicoli, florfenicolo.

Codice ATCvet: QJ01BA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro d'azione attivo nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Esso agisce inibendo la sintesi proteica batterica ed è generalmente considerato avere azione batteriostatica.

Il florfenicolo è un derivato del tiamfenicolo nel quale un gruppo ossidrilico è stato sostituito dal fluoro. Ciò lo rende efficace nei confronti dei batteri produttori di acetil transferasi resistenti al cloramfenicolo.

Test di laboratorio hanno confermato l'attività del florfenicolo nei confronti di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* nei suini.

La resistenza al florfenicolo è mediata principalmente dalla presenza di specifiche (es. *florR*) o multi-farmaco (es. *AcrAB-TolC*) pompe di efflusso. I geni corrispondenti a questo meccanismo vengono codificati da elementi genetici come plasmidi, trasposoni e cassette geniche.

E' possibile una resistenza crociata con il cloramfenicolo.

Le seguenti Concentrazioni Minime Inibitorie (MIC) per il florfenicolo sono state determinate su isolati Europei tra il 2007 e il 2014 in suini con infezioni delle vie respiratorie.

le soglie CLSI sono:

sensibile ≤ 2 µg/ml, intermedio 4 µg/ml e resistente ≥ 8 µg/ml.

Specie	Batteri patogeni	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
Suini	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0.25 – 0.5	0.5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0.5	0.5

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il florfenicolo viene ben distribuito nella maggior parte dei tessuti corporei.

La concentrazione massima viene raggiunta nel rene, fegato, vescica, polmone e negli intestini.

Approssimativamente il 50% del florfenicolo viene escreto immodificato dall'organismo.

La parte restante viene escreta come metabolita (principalmente florfenicolo ammina).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilacetamide

Polisorbato 80

Formal glicerolo

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Contenitore da 1 litro: bottiglia bianca opaca in polietilene ad alta densità, sigillata per induzione e chiusa con tappo screw-on in polietilene.
- Contenitore da 5 litri: tanica bianca opaca in polietilene ad alta densità, sigillata per induzione e chiusa con tappo screw-on in polietilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 Litro	AIC 104868029
Tanica da 5 Litri	AIC 104868017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 10/10/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 6 /2/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO da 1 litro e da 5 litri

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus- Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mycoflor 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini
Florfenicolo

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Florfenicolo 200 mg/ml
Soluzione per uso in acqua da bere
Soluzione gialla limpida

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e metafilassi delle infezioni delle vie respiratorie nei suini, associate ad *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.
La presenza dell'infezione nel grupo di animali deve essere accertata prima di iniziare la metafilassi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con una nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Studi sui ratti hanno evidenziato potenziali eventi avversi sul sistema riproduttivo maschile

Vedi sezione "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione"

6. REAZIONI AVVERSE

Durante il trattamento si può osservare una leggera riduzione dell'assunzione d'acqua da parte degli animali, feci marroni scure e stitichezza

Si potrebbe occasionalmente verificare eritema peri-anale e rammollimento delle feci dopo l'uso del medicinale veterinario.

Tali effetti sono transitori, brevi e non influenzano la condizione generale degli animali.

Potrebbe essere osservato prolasso del retto che si risolve senza trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso in acqua di bevanda.

La dose raccomandata è 10 mg di florfenicolo per kg di peso vivo al giorno (corrispondente a 5 ml di prodotto per 100 kg di peso vivo) per 5 giorni consecutivi.

L'assunzione dell'acqua medicata dipende da diversi fattori come lo stato clinico degli animali e le condizioni locali come la temperatura ambientale e l'umidità.

Per ottenere un dosaggio corretto l'assunzione dell'acqua deve essere controllata e la concentrazione del florfenicolo deve essere aggiustata di conseguenza.

Se tuttavia non è possibile ottenere un sufficiente assunzione di acqua medicata, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

In base alla dose raccomandata e al numero e il peso degli animali da trattare, l'esatta quantità giornaliera di prodotto veterinario deve essere calcolata con la seguente formula:

$$\frac{\text{X ml prodotto/kg p.c./giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero d'acqua (litri) per animale}} \times \frac{\text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{X ml di prodotto per litro di acqua di bevanda}} =$$

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sovradosaggio.

La quantità adeguata di acqua medicata deve essere preparata sulla base dell'assunzione giornaliera di acqua.

Il medicinale veterinario deve essere aggiunto all'acqua di bevanda sotto adeguata agitazione fino a completa dissoluzione del prodotto.

Un sufficiente accesso all'acqua fornita deve essere disponibile per gli animali da trattare al fine di garantire un adeguato apporto di acqua. Nessuna altra fonte di acqua di bevanda deve essere disponibile durante il periodo di medicazione. Nei sistemi di allevamento a stalla aperta gli animali devono essere rinstallati durante il trattamento.

L'impianto di fornitura idrica deve essere pulito in modo appropriato alla fine del periodo di medicazione al fine di evitare assunzione di dosi sub terapeutiche di principio attivo.

Per dosatore:

1. Introdurre la quantità di Mycoflor 200 mg/ml soluzione orale nel dosatore e diluire con acqua di bevanda come di seguito (esempio):

Peso degli animali	Quantità di prodotto	Quantità di acqua (corr. a 1 mg di florfenicolo/ml di acqua)
500 kg	25 ml	5 L
1000 kg	50 ml	10 L
10,000 kg	500 ml	100 L

2. Miscelare accuratamente

3. Impostare il dosatore al 10%

4. Accendere il dosatore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Attenzione: Soluzioni a concentrazione maggiore di 1,2 g di florfenicolo per litro precipitano.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 23 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Una volta aperto, usare per _____

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I suini trattati devono essere posti sotto speciale osservazione.

Per tutti i cinque giorni di trattamento, non deve essere somministrata acqua di bevanda non medicata fino a quando l'intera quantità giornaliera di acqua medicata non sia stata ingerita dai suini.

Se non ci sono segni di miglioramento dopo tre giorni di trattamento, la diagnosi deve essere rivista e, se necessario, il trattamento cambiato.

In caso d'insufficiente assunzione di acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzione speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali.

L'utilizzo del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Quando il prodotto viene utilizzato attenersi ai regolamenti ufficiali e locali relativi all'uso degli antimicrobici. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto potrebbe causare ipersensibilizzazione (allergia)

Persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, dimetilacetamide e devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il prodotto contiene dimetilacetamide che ha mostrato avere potenzialmente influenza sullo sviluppo dei bambini non ancora nati.

Donne in gravidanza e in età fertile devono evitare di lavorare con questo prodotto.

Deve essere evitato il contatto del prodotto o dell'acqua medicata con la pelle e con gli occhi.

Dispositivi di protezione individuale come guanti, tute e occhiali di sicurezza devono essere indossati durante la manipolazione e la miscelazione del prodotto.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto o la miscelazione dell'acqua medicata.

In caso di accidentale esposizione oculare, sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di esposizione cutanea, lavare immediatamente la zona colpita e rimuovere gli abiti contaminati.

Se si dovessero manifestare dopo l'esposizione sintomi, come eruzioni cutanee, consultare un medico portando con voi il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non sono stati condotti studi nei suini, durante la gravidanza o l'allattamento, non usare il prodotto negli animali in gravidanza o in lattazione.
Il prodotto contiene dimetilacetamide, che è considerato essere tossico per la riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, può essere osservata una diminuzione ponderale, una diminuzione di assunzione d'acqua, eritema peri-anale e edema, modifica di alcuni parametri ematologici e biochimici indicativi di disidratazione.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere dispersi nei corsi d'acqua. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6 /2/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Bottiglia da 1 litro A.I.C. n. 104868017

Tanica da 5 litri A.I.C. n. 104868029

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Lot

SCAD