

NOTICE**MYCOFLOR 200 MG/ML, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins****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 et fabricant responsable de la libération des lots:

S.P. VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MYCOFLOR 200 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins.
Florfenicol

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

Florfénicol 200 mg /ml

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution limpide jaune clair.

4. INDICATIONS

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif 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 négatifs potentiels sur le système reproducteur mâle. Voir aussi « Utilisation en cas de gravidité ou de lactation ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 médicamentée 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE CIBLE

Porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 médicamentée 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 médicamentée 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 :

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

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 médicamentée 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 médicamentée 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 florfénicol / 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 23 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

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

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

Après ouverture, utiliser avant.....

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

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 florfénicol 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.

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 florfénicol, 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.

Utilisation en cas de gestation et de lactation.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune donnée disponible.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités :

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juillet 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon de 1 L

Fût de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

EXP

Lot n°

BE-V498631

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