

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MYCOFLOR 200 mg/ml Solution pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol 200 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

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 des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles au florfénicol.

La présence de la maladie doit être établie dans le troupeau avant de commencer la métaphylaxie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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 gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les porcs traités doivent être mis sous observation particulière. Pendant les cinq jours de traitement, il ne sera pas fourni d'eau de boisson non médicamentée aux animaux, tant que le volume quotidien total d'eau de boisson médicamentée n'aura pas été ingéré par les porcs. En l'absence de signe d'amélioration après trois jours de traitement, le diagnostic devra être revu et, si nécessaire, le traitement sera modifié. En cas d'ingestion insuffisante d'eau médicamentée, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des souches isolées chez l'animal, et en tenant 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.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie).

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

Ce médicament vétérinaire contient de la diméthylacétamide, qui est connue pour avoir des effets néfastes pour le développement foetal.

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

Eviter tout contact du médicament ou de l'eau médicamentée avec la peau ou les yeux.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire 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.

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 observées au cours du traitement.

Un érythème péri-anal et des selles molles peuvent parfois 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 observé.

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

Aucune étude n'a été réalisée chez les truies pendant la gestation ou la lactation. En conséquence, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les animaux pendant la gestation ou 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 florfénicol par kg de poids vif et par jour (équivalent à 5 ml de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif) pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamentée dépend de plusieurs facteurs comme l'état clinique des animaux et les conditions locales comme la température et l'humidité.

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

Les animaux ayant une faible consommation d'eau 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 :

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

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 médicament vétérinaire | 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.

Mise en garde : les solutions dont la concentration en florfénicol 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 œdèmes 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 florfénicol 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 florfénicol 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 florfénicol contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* isolées du porc.

La résistance acquise au florfénicol 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 valeurs de CMI du florfénicol ont été déterminées à partir des souches isolées des infections des voies respiratoires porcines en Europe, entre 2007 et 2014.

Pour le florfénicol, dans le traitement de la maladie respiratoire porcine, les concentrations critiques CLSI 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 formol

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études 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

FR :

Flacon polyéthylène haute densité

Fût polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène

BE-LU :

Conteneurs 1 litre : bouteilles blanches opaques en polyéthylène d' haute densité, scellées par induction et avec un bouchon de polyéthylène à visser.

Conteneurs 5 litres : barils blancs, opaques, en polyéthylène d' haute densité, scellés par induction et avec un bouchon de polyéthylène à visser.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

FR :

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

BE-LU :

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Espagne

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

FR : FR/V/7407444 0/2016

BE : BE-V498631

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

Date de première autorisation : 15/06/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/02/2018

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.