

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT5 **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

10 **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Florfénicol 300 mg

.....

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

15

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

20 Solution transparente, jaune clair à jaune.

4. Informations cliniques25 **4.1. Espèces cibles**

Bovins et porcs.

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

30

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.

35 Chez les porcs :

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

4.3. Contre-indications

40

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 utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

45 Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

50 Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

55

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.

60

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

65

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

70

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

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.

75

Se laver les mains après utilisation.

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

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

80

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

85

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.

90

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 :

95

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

Un oedème 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.

100

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 :

105

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- 110 - 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)

115

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

- 120 Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. L'innocuité durant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée pour les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

125

Pas de données disponibles.

4.9. Posologie et voie d'administration

- 130 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.

- 135 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.

- 140 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.

- 145 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

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

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

- 155 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.

4.11. Temps d'attente

- 160 Bovins :
- Viande et abats : 34 jours.
- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

165 - Viande et abats : 18 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

170 Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, amphénicols, florfénicol.
Code ATC-vet : QJ01BA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

175 Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre efficace sur la plupart des isolats de bactéries Gram positif et Gram négatif provenant d'animaux domestiques. Le florfénicol agit par inhibition de la synthèse des protéines au niveau des ribosomes et a un effet bactériostatique. Une activité bactéricide a cependant été démontrée *in vitro* sur la plupart des agents pathogènes bactériens fréquemment impliqués au cours d'une maladie respiratoire: *Mannheimia haemolytica*,
180 *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Actinobacillus pleuropneumonia*.

La résistance acquise au florfénicol est liée au mécanisme de pompe à efflux associé à un gène *flo*. Une résistance croisée avec le chloramphénicol est susceptible de se produire.

185 Les Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) suivantes ont été définies pour le florfénicol dans les isolats européens collectés sur les bovins et les porcins atteints de maladies respiratoires. Pour l'usage du florfénicol sur les maladies respiratoires porcines et bovines, les valeurs limites recommandées par la CLSI sont les suivantes : sensible ≤ 2 $\mu\text{g/mL}$, intermédiaire 4 $\mu\text{g/mL}$ et résistant ≥ 8 $\mu\text{g/mL}$.

190

Espèce	Bactérie pathogène	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
Bovins	<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5 - 1	1
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5 - 1
	<i>Histophilus somni</i>	0,25	0,25
Porcins	<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	0,25 – 0,5	0,5
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

195

Bovins :

L'administration intramusculaire à la dose recommandée de 20 mg/kg permet de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 48 heures chez les bovins. La concentration sérique moyenne maximale (C_{max}) de 4,02 $\mu\text{g/mL}$ est observée à 7,0 heures (T_{max}) après le dosage.

200 La concentration sérique moyenne 24 heures après le dosage était de 1,57 $\mu\text{g/mL}$. La demi-vie terminale était de 15,1 heures.

Porcins:

205 Après administration intramusculaire de la dose recommandée de 15 mg/kg, une concentration sérique maximale de 2,48 $\mu\text{g/mL}$ est atteinte après 2,0 heures et cette concentration diminue avec une demi-vie terminale de 14,9 heures.

210 La concentration sérique redescend au-dessous de 1 $\mu\text{g/mL}$, la CMI₉₀ pour les agents pathogènes cibles chez le porc, 12 à 24 heures après administration par voie intramusculaire. Les concentrations de florfénicol observées dans le tissu pulmonaire reflètent la concentration plasmatique, avec un rapport de concentration poumon/plasma de l'ordre de 1. Après administration par voie intramusculaire chez le porc, le florfénicol est rapidement excrété, principalement dans les urines. Le florfénicol est fortement métabolisé.

215 **6. Informations pharmaceutiques**

6.1. Liste des excipients

220 N-méthylpyrrolidone
Glycérol formal

6.2. Incompatibilités

225 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

230 Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

235 Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

240 FR : Flacon verre de type II
Flacon polypropylène
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

245 BE :
Présentations flacon : 100 et 250 ml
- Flacons en verre incolore de type II fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.
- Flacons en polypropylène fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

250 Les flacons sont emballés individuellement dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

255 **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**

260 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

265 SP VETERINARIA SA
CRTA REUS VINYOLS KM 4.1
43330 RIUDOMS
ESPAGNE

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

FR : FR/V/6291365 0/2011

- Boîte de 1 flacon de 100 mL
275 Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 6 flacons de 100 mL
Boîte de 6 flacons de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 250 mL
280 Boîte de 12 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- 285 BE : BE-V413603 (Flacon verre)
BE-V413594 (Flacon polypropylène)

LU : LU- V 505/11/11/1083

290

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

- Date de première autorisation : 20/02/2012
295 Date de renouvellement de l'autorisation : 20/10/2016

10. Date de mise à jour du texte

- 300 03/05/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire