

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MYCOFLOR 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
N-méthylpyrrolidone	200 mg
Glycérol formal	/

Solution limpide, jaune clair à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 :

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

3.3 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 utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 médicament vétérinaire 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.

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 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 florfénicol devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

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

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la prise alimentaire ¹ ; Selles molles ^{1,2} Lésion au site d'injection ³ ; Anaphylaxie.
--	--

¹ Récupération rapide et complète après l'arrêt du traitement.

² Transitoire.

³ Persiste pendant 14 jours.

Porcins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Pyrexie ^{1,2} Dépression ³ , Dyspnée ³ ; Diarrhée ⁴ , Œdème ^{4,5} , Érythème local ^{4,5} .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection ⁶ , Lésion au site d'injection ⁷ .

¹ 40 °C.

² Associée à une dépression modérée ou à une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

³ Modérée.

⁴ Peut être observée pendant une semaine (transitoire).

⁵ (Péri)anale et rectale.

⁶ Transitoire, observé jusqu'à 5 jours.

⁷ Observée jusqu'à 28 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et les 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 fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Porcins et bovins : injection intramusculaire (**i.m.**).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Ne pas percer le flacon plus de 25 fois.

Bovins : Administrer deux injections, en **i.m** 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 en **i.m** 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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

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

Porcins :

- Viande et abats : 18 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01BA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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*, *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.

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 µg/mL, intermédiaire 4 µg/mL et résistant ≥ 8 µg/mL.

Espèce	Bactérie pathogène	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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 µg/mL est observée à 7,0 heures (T_{max}) après le dosage.

La concentration sérique moyenne 24 heures après le dosage était de 1,57 µg/mL. La demi-vie terminale était de 15,1 heures.

Porcins :

Après administration intramusculaire de la dose recommandée de 15 mg/kg, une concentration sérique maximale de 2,48 µg/mL est atteinte après 2,0 heures et cette concentration diminue avec une demi-vie terminale de 14,9 heures.

La concentration sérique redescend au-dessous de 1 µg/mL, la CMl_{90} pour les agents pathogènes cibles chez le porc, 12 à 24 heures après administration par voie intramusculaire. Les concentrations de florfenicol 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 florfenicol est rapidement excrété, principalement dans les urines. Le florfenicol est fortement métabolisé.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II

Flacon polypropylène

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

S P VETERINARIA S.A.

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

FR/V/6291365 0/2011

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL

Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/12/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/05/2026

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).