

PROSPECTO:

MYCOGAL 0,6 MUI/ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Ctra. León – Vilecha, 30 • 24192 • ESPAÑA

Teléfono 987 218 810 • Fax 987 20 53 20

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYCOGAL 0,6 MUI/ml

Solución inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Espiramicina adipato: 157,8 mg (equivalente a 0,6 MUI)

Alcohol bencílico: 0,1 ml

Excipiente c.s.p. 1 ml

4. INDICACIONES DE USO

Bovino: Tratamiento de mamitis clínica causada por *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus* sensibles a la espiramicina. Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma* spp. y *Arcanobacterium pyogenes* sensibles a la espiramicina.

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma* spp. sensibles a la espiramicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en caso de hipersensibilidad conocida a la espiramicina, a otros macrólidos y/o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.

Puede producirse dolor y tumefacción en el punto de inyección.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Dosis (Bovino y porcino): 25 mg de espiramicina/kg p.v. (equivalente a 0,16 ml de «Mycogal 0,6 MUI/ml»/kg p.v. o a 1,6 ml de «Mycogal 0,6 MUI/ml»/10 kg p.v.) en administración única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

No administrar más de 15 ml de medicamento por punto de inyección.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-13-04

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 22 días

Bovino: Carne: 36 días; Leche: 11 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales de uso en animales:

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la espiramicina y disminuir la eficacia del tratamiento con macrólidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos, tomando precauciones específicas:

- usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La espiramicina es un antibacteriano macrólido bacteriostático a dosis usuales y bactericidas a altas dosis que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas.

Su espectro de acción comprende microorganismos Gram – positivos (*Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* y *Staphylococcus aureus*) y micoplasmas (*Mycoplasma* spp.)

Número de autorización de comercialización: 286 ESP

Formatos: Caja con un vial 100 ml.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.