

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA 100 ml

Siglas y/o pictogramas: O

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYCOGAL 0,6 MUI/ml

2. 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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) 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.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 22 días.

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No proceden

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº 30
24192 LEÓN

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

286 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

ETIQUETA DE 100 ml**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MYCOGAL 0,6 MUI/ml

2. 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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) 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.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 22 días.

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No proceden.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León-Vilecha nº 30
24192 LEÓN

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

286 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote