PROSPECTO:
MYCOGAL 1,05 MUI/ml solución inyectable

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.
Ctra. León – Vilecha nº 30
24192 – León (España)

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 1,05 MUI/ 1ml solución inyectable
Adipato de espiramicina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Adipato de espiramicina 1,05 MUI

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 0,1 ml
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.
En muy raras ocasiones puede producirse dolor y tumefacción en el punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 tratados, incluyendo casos aislados)."

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

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

Vía intramuscular

(Bovino y porcino): Administrar 0,105 MUI mg de adipato de espiramicina/kg de peso vivo. (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg de peso vivo o a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en dosis única.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 15 ml. Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino:
- Carne: 22 días
Bovino:
- Carne: 36 días
- Leche: 11 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el 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 debe 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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

12/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Número de autorización de comercialización: 2536 ESP

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