



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYCOGAL 1,05 MUI/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Espiramicina adipato 276,3 mg
(equivalente a 1,05 MUI)

Excipientes:

Alcohol bencílico 0,1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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. sensible a la espiramicina.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su 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 debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a macrólidos.
Puede producirse dolor y tumefacción en el punto de inyección.

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular.

Dosis (Bovino y porcino): 25 mg de espiramicina/kg p.v. (equivalente a 0,1 ml de «Mycogal 1,05 MUI/ml»/kg p.v. ó a 1 ml de «Mycogal 1,05 MUI/ml»/10 kg p.v.) en administración única.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha descrito.

4.11 Tiempos de espera-

Porcino: Carne: 22 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano macrólido.

Código ATCvet: QJ01FA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.)

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular, la espiramicina se absorbe bien. La concentración máxima plasmática se obtiene a las 1-2 horas, y se distribuye bien por los tejidos, alcanzando concentraciones más elevadas que en sangre. Se concentra en bazo, riñón, hígado y especialmente en pulmón. Se une a proteínas plasmáticas en un 18-30 %.

Se excreta por bilis inactivado en más del 60%, sufriendo el ciclo entero-hepático. La excreción por vía renal es del 4-20%.



En porcino, la espiramicina presenta un comportamiento diferenciado en tres fases: una primera (absorción) en la que las concentraciones van en aumento, una segunda en la que las concentraciones disminuyen rápidamente (a partir de 4 horas) y una tercera (excreción) a partir de las 6-8 horas en la que las concentraciones disminuyen lentamente.

En bovino, los niveles de espiramicina en plasma tras la administración intramuscular a la dosis de 25 mg/kg p.v. fueron altos durante las seis primeras horas, observándose un segundo pico entre las 1,5-6 horas post-administración. Después, los niveles de espiramicina disminuyeron de forma constante sin llegar a desaparecer a las 120 horas, con una semivida de eliminación de 22,38 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico

Propilenglicol

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón elastómero y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre y dirección: LABORATORIOS OVEJERO S.A. Ctra. León-Vilecha nº 30. 24192 LEÓN

Teléfono: +34 902 235 700

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico (e-mail): ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **4.576 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.536 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 6 de Febrero de 1965

Fecha renovación: 9 de mayo de 2012



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

9 de mayo de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**