

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MYCOGAL 1,05 MUI/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Adipato de espiramicina..... 1,05 MUI

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa si esa información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcohol bencílico (E 1519)                                     | 0,1 ml                                                                                                              |
| Propilenglicol                                                 | -                                                                                                                   |
| Agua para preparaciones inyectables                            | -                                                                                                                   |

Solución límpida de color amarillo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1. Especies de destino

Bovino y porcino

#### 3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Tratamiento de mamitis clínica causada por cepas de *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus uberis* 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. sensibles a la espiramicina.

#### 3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la espiramicina, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

#### 3.4. Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5. Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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 o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.  
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

### 3.6. Acontecimientos adversos

#### Bovino y porcino:

|                                                                                                |                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Muy raro (&lt;1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):</b> | Reacción de hipersensibilidad<br>Dolor en el punto de inyección, tumefacción en el punto de inyección |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

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

### **3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9. Posología y vías de administración**

Vía de administración: Vía intramuscular

Bovino y porcino:

0,105 MUI de adipato de espiramicina/kg de p. v. (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.

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

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.

### **3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se ha descrito.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12. Tiempos de espera**

Porcino:

Carne: 22 días.

Bovino:

Carne: 36 días.

Leche: 11 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01FA02

## **4.2 Farmacodinamia**

La espiramicina es un antibacteriano macrólido bacteriostático a dosis usuales y bactericidas a dosis altas 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).

## **4.3 Farmacocinética**

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 enterohepático. 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.

# **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **5.1. Incompatibilidades principales**

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

## **5.2. 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.

## **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5. 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

**7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2536 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 6 de febrero de 1965

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).