

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTINMUNE BOV suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Lipopolisacárido (LPS) de *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 30 µg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (Vacas reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para reducir la sintomatología clínica (afectación local de la glándula mamaria) y el recuento de células somáticas cuyo número al inicio del tratamiento sea >500.000 células/mililitro en las mastitis subclínicas producidas por *Staphylococcus aureus* en ganado bovino (vacas reproductoras).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

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

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones.

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

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

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse **durante la gestación** y la lactancia.

No existen datos sobre los efectos en la función reproductora e inmunológica porque no se han llevado a cabo estudios de laboratorio.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular

Administrar una dosis y repetir transcurridos 15 días

Dosis: 5 ml

Edad mínima de administración: animales en primera lactación.

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

No se han descrito síntomas locales ni generales diferentes a los indicados en el punto 4.6 al administrar una dosis doble de medicamento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros inmunoestimulantes.

Código ATCvet: QL03AX.

Para reducir la sintomatología clínica (afectación local de la glándula mamaria) y subclínica (recuento de células somáticas) causada por mastitis producidas por *Staphylococcus aureus* en ganado bovino (vacas reproductoras).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

Ácido clorhídrico

Hidróxido de sodio

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez del medicamento una vez abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar

Conservar en el embalaje original

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro incoloro de tipo II de 50 y 100 ml de capacidad, con sus correspondientes tapones de goma butílica y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml (10 dosis)

Caja con un vial de 100 ml (20 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3459 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 de agosto de 2016

Fecha de la última renovación: 12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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