

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 subclínica (recuento de células somáticas) causada por mamitis 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Ninguna

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Puede utilizarse durante 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 mamitis 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



Ninguna

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

Nombre y dirección:

Laboratorios Ovejero S.A.

Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.

Tel: +34 902 235 700

Fax: +34 987 205 320

E-mail: ovejero@labovejero.es

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:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2017

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.**