PROSPECTO:

FORTINMUNE BOV suspensión inyectable para bovino

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.
Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA
Teléfono: + 34 902 235 700
Fax: +34 987 205 320
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTINMUNE BOV suspensión inyectable para bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Sustancia activa:
Lipopolisacárido (LPS) de *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 ..... 30 µg

4. INDICACIÓNES DE USO

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 mamitis subclínicas producidas por *Staphylococcus aureus* en ganado bovino (vacas reproductoras).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Si observa cualquier 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 (Vacas reproductoras)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
No congelar
Conservar en el embalaje original
No usar este medicamento veterinario después de la fecha que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Al administrar una dosis doble del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver punto 6)

Incompatibilidades
Ninguna.

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 deshacerse de 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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo el control o supervisión del veterinario.