

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FORTINMUNE BOV suspensión inyectable para vacas reproductoras

2. Composición

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

Lipopolisacárido (LPS) de *Ochrobactrum intermedium* LMG 330630 µg

Solución límpida y transparente, libre de partículas extrañas.

3. Especies de destino

Vacas reproductoras

4. Indicaciones 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. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

No procede.

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

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

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No existen datos sobre los efectos en la función reproductora 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 y 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:

No se han descrito síntomas locales ni generales diferentes a los indicados en el punto 7 al administrar una dosis doble de medicamento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Vacas reproductoras:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción anafiláctica

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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. Tiempos 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 30 °C.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3459 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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

16. Datos de contacto

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:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
Ctra. León-Vilecha 30,
24192 - León (España)

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400