

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTINMUNE BOV suspensión inyectable para vacas reproductoras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 ml) contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio

Solución límpida y transparente, libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Vacas reproductoras

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 mamitis subclínicas producidas por *Staphylococcus aureus* en ganado bovino (vacas reproductoras).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente a animales sanos

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

3.6 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. 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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

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

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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

No se han descrito síntomas locales ni generales diferentes a los indicados en el punto 3.6 al administrar una dosis doble de medicamento.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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).

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 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

5.4 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.

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3459 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/08/2016

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

09/2025

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>).