

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Inmufort Bov, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (5 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

LPS lipopolisacharydy *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 - 30 µg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny, wolny od obcych cząstek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy przeznaczone do rozrodu)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie objawów klinicznych (miejscowe infekcje gruczołu mlekowego) i subklinicznych (komórek somatycznych) występujących przy mastitis wywołanym przez *Staphylococcus aureus* u bydła (krowy przeznaczone do rozrodu).

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

Podczas podawania produktu ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Brak danych odnośnie wpływu na funkcje rozrodcze i odpornościowe ponieważ nie przeprowadzono badań laboratoryjnych.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Decyzja o zastosowaniu produktu przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: podanie domięśniowe.

Podać pojedynczą dawkę i powtórzyć po 15 dniach.

Dawka: 5 ml.

Minimalny wiek zwierzęcia: pierwsza laktacja.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne immunostymulatory.

Kod ATCvet: QL03AX

Zmniejszenie objawów klinicznych (miejscowe infekcje gruczołu mlekowego) i subklinicznych (komórek somatycznych) występujących przy mastitis wywołanym przez *Staphylococcus aureus* u bydła (krowy przeznaczone do rozrodu).

Aktywność produktu koncentruje się na połączeniu właściwości immunostymulujących i immunomodulujących LPS lipopolisacharydy *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306, uzyskując optymalną synergię w działaniu regulacyjnym układu odpornościowego, odpowiadając zarówno za szybkość reakcji, jak i jej skuteczność.

Pobudza i reguluje zarówno odpowiedź Th1, jak i odpowiedź Th2. W odpowiedzi Th1 stymuluje i reguluje wytwarzanie pośredników immunologicznych niezbędnych do wywołania odpowiedzi immunologicznej zdolnej do aktywowania prozapalnych odpowiedzi ochronnych (charakteryzujących się wytwarzaniem TNF- $\alpha$  i IL-12), wzmacnia wydzielanie IFN- $\gamma$  ze splenocytów oraz proliferację komórek układu immunologicznego zwierzęcia (makrofagi, limfocyty), szczególnie indukując różnicowaną odpowiedź makrofagów.

Stymulacja wywoływana przez LPS lipopolisacharydy *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 jest znacznie mniejsza niż ta, wytwarzana przez klasyczne endotoksyny, sprzyjając immunostymulacji, ale bez wywoływania hiperstymulacji, która pociągałaby za sobą klasycznie opisane skutki wstrząsu endotoksycznego, niewydolności wielonarządowej i rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego. W odpowiedzi Th2 stymuluje i reguluje wydzielanie interleukin 5 i 10, które bardziej specyficznie stymulują różnicowanie limfocytów B w komórki plazmatyczne i wytwarzanie przeciwciał.

Wyniki różnych badań wskazują, że jest on zdolny do interakcji z TLR4 i TLR2, dwoma najważniejszymi błonowymi receptorami zaangażowanymi w mechanizm rozpoznawania antygenów przez komórki odpowiedzialne za rozpoznawanie i antygenowy format limfocytów T. Wykazuje wyraźne działanie immunostymulujące u zwierząt z upośledzeniem odporności, co sprzyja utrzymaniu indukcji odpowiedzi Th1 (IFN- $\gamma$ ).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorotlenek  
Kwas solny  
Woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml, zamykana korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.  
Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym z nadrukiem.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: [info@biowet-drwalew.pl](mailto:info@biowet-drwalew.pl)

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2798/18

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19.07.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.