



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMODULEN

Suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

<i>Propionibacterium granulosum</i> inactivado, cepa ATCC 11829	0,25 mg
Lipopolisacárido (LPS) de <i>E. coli</i> , cepa CM 29/495	0,02 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmodulen mejora el estatus inmunitario, aumentando la proliferación *in Vitro* de anticuerpos y de Interferón y

Reduce los signos clínicos al usarse como Inmunoestimulante en la vacunación contra PRRS y neumonía enzoótica,

Disminuye los síntomas clínicos en cerdos con disentería causada por *Brachispira hyodysenteriae* al utilizarse junto con el tratamiento antibiótico adecuado.

En cerdas gestantes, reduce la incidencia de mastitis, metritis, agalaxia (MMA)

El efecto del Inmodulen se produce de forma inmediata tras su aplicación.

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

No procede.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información disponible sobre la seguridad y eficacia de este medicamento veterinario inmunológico que demuestra que se puede administrar el mismo día, pero no mezclado con vacunas frente a PRRS y neumonía enzoótica y con antibióticos para el tratamiento de disentería causada por *Brachispira hyodysenteriae*.

No administrar conjuntamente con inmunodepresores.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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

Administrar intramuscularmente a razón de 0,5-1 ml/ 10 kg peso vivo. No administrar más de 10 ml por animal. La edad mínima de administración en cerdos es de 4 días de edad.

En cerdas gestantes: entre 96 y 24 horas antes de la fecha prevista del parto.

*La administración puede repetirse a criterio del veterinario según el grado de afectación de los animales (a las 48h)

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ensayos realizados con concentraciones 50 veces superiores a la dosis terapéutica no han evidenciado fenómenos de toxicidad local y/o general.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.

Código ATC vet: QL03AX.

Para estimular la inmunidad inespecífica, y reducir signos clínicos como Inmunoestimulante en la vacunación frente al síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS) y en la vacunación con frente a la neumonía enzoótica y también en el tratamiento con antibióticos frente a la disentería porcina causada por *Brachispira hyodysenteriae*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Povidona
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidróxido de Sodio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 20 ml, 50 ml ,100 ml y de 250 ml de capacidad, de polipropileno calidad Farmacopea.
Los viales de 20 ml, 50 ml y 100 ml van provistos de tapón de caucho de color gris de clorobutilo teflonados tipo peni, sellados con cápsula de aluminio con anillo de apertura Flip-off
Los viales de 250 ml de capacidad van provistos con tapones de caucho de color gris de clorobutilo tipo suero sellados con cápsulas de aluminio con anillo de apertura Flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.
Caja con 1 vial de 50 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

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

Laboratorios Calier, S. A.
C/Barcelonès, 26 (Pol. Ind. El Ramassar)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
Tel. 93 8495133
Fax 93 8401398
Correo electrónico: laboratorios@Calier.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3146 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/1997
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**