



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO

**INMUNAIR 17.5.**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Células inactivadas de *Propionibacterium acnes* ..... 0,17 mg  
Lipopolisacárido proveniente de células de *E. coli* ..... 0,05 mg

Excipientes:

- Timerosal..... 0,1 mg  
- Agua p.i. c.s.p..... 1ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

### 4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QL03AX (agente inmunomodulador).

El lipopolisacárido de *E. coli* activa macrófagos, induce la respuesta proliferativa de los linfocitos B y su diferenciación a células plasmáticas productoras de anticuerpos. *Propionibacterium* posee la capacidad de inducir la inmunidad celular, estimulando la producción de citocinas.

### 5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

#### 5.0. Especies de destino

Aves: pollos de engorde, pollitas y gallinas (ponedoras y reproductoras).

#### 5.1. Indicaciones para el uso, especificando especies de destino

En pollos de engorde, pollitas y gallinas (ponedoras y reproductoras):

INMUNAIR 17.5 mejora el estatus inmunitario de aves vacunadas frente a la enfermedad de Marek cuando se aplica en un intervalo de hasta tres semanas tras la vacunación.

Aumenta el índice de protección de las aves vacunadas frente a la Bursitis infecciosa.

Reduce la mortalidad, los síntomas clínicos y/o las lesiones producidas por el virus de la enfermedad de Marek. Reduce las lesiones y el deterioro de los parámetros zootécnicos producidos por la infección de *Mycoplasma gallisepticum*. Reduce la mortalidad y el deterioro de los parámetros zootécnicos producidos por el virus de la Leucosis tipo J. Reduce las lesiones producidas por el virus de la Bursitis infecciosa.

INMUNAIR 17.5 se recomienda en periodos críticos de la vida productiva de las aves, cuando están en condiciones de estrés y son más susceptibles a enfermedades infecciosas.

#### 5.2. Contraindicaciones

No se han descrito.

#### 5.3. Efectos indeseables

No se han descrito.

#### 5.4. Precauciones especiales de uso

No precisa.

#### **5.5. Uso durante la gestación y la lactancia**

No procede.

#### **5.6. Interacciones con otras sustancias**

No se han descrito.

#### **5.7. Posología y modo de administración**

Administrar vía oral a través del agua de bebida a razón de 0,5-1 ml de INMUNAIR 17.5/ 10 kg p.v., cada 24 horas, durante 3 días consecutivos. La edad mínima de la administración es el primer día de vida.

Posología:

Pollos de engorde y pollitas: Administrar 0,5-1 ml/10 Kg p.v. / día, los tres primeros días de vida, pudiéndose repetir a los 21 días de edad.

Gallinas (ponedoras y reproductoras): Administrar 0,5-1 ml/10 Kg p.v. / día, durante 3 días, entre las 10 y 12 semanas de vida y repetir entre las 18-23 semanas de vida.

Agitar antes de usar.

La administración se debe estudiar dependiendo del programa vacunal y la situación particular de cada explotación pudiéndose generalizar en los siguientes casos:

- En pollitas y pollos de engorde durante los primeros días de vida (después de que sean vacunados o transportados) y durante la 3<sup>a</sup> semana (cuando se reduce la inmunidad pasiva, son vacunados y sufren cambios de alimentación).

- En ponedoras y reproductoras entre las 10 y 12 semanas (cuando se inicia la recría) y entre las 18-23 semanas (coincidiendo con el inicio de la puesta).

Diluir el producto en una cantidad de agua de manera que ésta pueda consumirse en menos de dos horas de acuerdo con el peso y edad de las aves. Para asegurar el consumo de la dosis correcta, restringir el agua de bebida en las aves antes de la administración del agua medicada. Agua no medicada debe proveerse cada día después del que el agua medicada haya sido consumida.

El agua medicada debe prepararse inmediatamente antes de ser utilizada.

#### **5.8. Sobredosis**

En las pruebas de inocuidad se ha probado que la sobredosificación con 10 veces la dosis, no causa ningún efecto nocivo aparente.

#### **5.9. Especiales advertencias para cada especie de destino**

No precisa.

#### **5.10. Período de retirada**

Cero días

#### **5.11. Precauciones especiales para la persona que administre el medicamento**

No precisa.

### **6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

#### **6.1. Incompatibilidades**

No mezclar con vacunas

#### **6.2. Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez**

2 años

Una vez reconstituido, el agua medicada debe ser utilizada en el plazo de 2 horas. Una vez abierto el envase deberá usarse ininterrumpidamente.

### 6.3. Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener a temperaturas comprendidas entre +2 y +8 C y al abrigo de la luz.

### 6.4. Naturaleza y contenido del envase

- Viales y frascos de polietileno de alta densidad
- Naturaleza: Polietileno de alta densidad.
  - Contenido: 50 y 100 ml (viales), 250 y 500 ml (frascos).

En ambos casos cerrados con tapones de caucho clorobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

### 6.5. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) España  
Tel.: 93-849.5133 - Fax.: 93-840.1398

### 6.6. Precauciones especiales para la destrucción de los medicamentos no utilizados o envases vacíos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

## 7. INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1403 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su Supervisión**
- Fecha de la autorización: **29 de enero de 2003**
- Fecha de la presente revisión del SPC: **25 de abril de 2007**
- USO VETERINARIO
- Presentaciones comerciales: 1 vial de 50 ml, 1 vial de 100 ml, 1 frasco de 250 ml y un frasco de 500 ml.