

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Inmodulen, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki <i>Propionibacterium granulosum</i>	0,25 mg/ml
Lipopolisacharydy błony komórkowej <i>Escherichia coli</i>	0,02 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina bezbarwna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: wzmocnienie mechanizmów obronnych organizmu na czynniki zakaźne:

- Inmodulen poprawia status immunologiczny zwierząt, *in vitro* zwiększa proliferację przeciwciał i interferonu γ .

- zmniejsza nasilenie objawów klinicznych gdy jest używany jako immunostymulator w trakcie szczepienia przeciwko PRRS i enzootycznemu zapaleniu płuc.

- stosowany wraz ze szczepionką przeciwko chorobie Aujeszky'ego poprawia odpowiedź immunologiczną.

- zastosowany wraz z odpowiednią terapią antybiotykową zmniejsza objawy kliniczne w dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

- u ciężarnych loch, zmniejsza częstotliwość występowania bezmleczności poporodowej (zespół MMA)

Cielęta: zmniejszenie objawów klinicznych w przypadkach syndromu oddechowego bydła (BRD).

Owce i krowy (w okresie laktacji): ograniczenie ilości i intensywności występowania *mastitis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

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

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może pojawić się przemijająca bolesność i przejściowy wzrost temperatury ciała.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży u bydła i owiec nie zostało potwierdzone.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie laktacji u bydła i świń nie zostało potwierdzone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Świnie (immunostymulator): 0,5 - 1 ml/10 kg m.c. domięśniowo. Podanie można powtórzyć po 48 godzinach. Do podawania od 4 dnia życia. W ciężarnych loch: stosuje się między 96 a 24 godziną przed przewidywaną datą porodu.

Cielęta (syndrom oddechowy bydła): 0,5 - 1 ml/10 kg m.c. domięśniowo, jednocześnie z prowadzonym leczeniem konwencjonalnym. Podanie można powtórzyć po 48 godzinach.

Owce i krowy (w okresie laktacji): 0,5 – 1,0 ml/10 kg m.c. dwukrotnie. Pierwsze podanie należy wykonać w okresie do 24 godzin po porodzie. Podanie powtórne wykonać w odstępie 20 dni. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia *mastitis* podawanie produktu można powtarzać w odstępach 30-dniowych.

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

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę leczniczą może pojawić się przemijająca bolesność i przejściowy wzrost temperatury ciała.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, owce: tkanki jadalne i mleko: zero dni.

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunostymulujące

Kod ATCvet: QL03A

Inaktywowane komórki bakteryjne nie patogennych szczepów *Propionibacterium granulosum* posiadają właściwości stymulujące fagocytozę makrofagów, które stanowią pierwszą linię obrony organizmu przed zakażeniami. Są one odpowiedzialne za aktywację układu odpornościowego przekazując informacje o antygenach limfocytom T i B.

Lipopolisacharydy pochodzące z nie patogennych szczepów *Escherichia coli* działają stymulująco na makrofagi, limfocyty B i limfocyty T, co pobudza mechanizmy nieswoistej odpowiedzi immunologicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Poliwinylopyrolidon (K-17)
Potasu fosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polipropylenowe butelki o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml, zamykane korkami z gumy chlorobutylowej pokrytymi teflonem, zabezpieczone kapslami aluminiowymi.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

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

1354/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2003
Data przedłużenia pozwolenia: 11/12/2008

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

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

Nie dotyczy.