

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Inmodulen zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,10 mg
-----------	---------

Zawiesina bezbarwna.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Świnie: wzmocnienie mechanizmów obronnych organizmu na czynniki zakaźne:

- Weterynaryjny produkt leczniczy 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*.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u bydła i owiec nie zostało określone.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji u bydła i świń nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Ból w miejscu wstrzyknięcia, wzrost temperatury ciała
---	--

¹ Przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnie (immunostymulator): 0,5 - 1 ml/10 kg m.c. domięśniowo. Podanie można powtórzyć po 48 godzinach. Do podawania od 4. dnia życia. U 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

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

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1354/03

Wielkość opakowania:

Polipropylenowe butelki o pojemności 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.

C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214532

Polska