

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMODULEN suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1 mg
Povidona	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables.	

Suspensión incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmodulen mejora el estatus inmunitario, aumentando la proliferación *in vitro* de anticuerpos y de Interferón γ ; reduce los signos clínicos al usarse como inmunoestimulante en la vacunación contra el síndrome reproductivo y respiratorio porcino (por sus siglas en inglés, PRRS) y neumonía enzoótica. También disminuye los síntomas clínicos en cerdos con disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* al utilizarse junto con el tratamiento antibiótico adecuado; y en cerdas gestantes, reduce la incidencia de mastitis, metritis, agalaxia (MMA).

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No administrar conjuntamente con medicamentos de acción inmunosupresora conocida.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis: Administrar 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.

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

*La administración puede repetirse a las 48h a criterio del veterinario según el grado de afectación de los animales respecto a las enfermedades señaladas en el punto 3.2 .

Vía de administración: vía intramuscular.

Agitar antes de usar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de dosis 50 veces superiores a la dosis terapéutica no se han observado acontecimientos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QL03AX.

Para estimular la inmunidad inespecífica en cerdos en infecciones como PPRS, neumonía enzoótica (junto con la vacunación adecuada frente a estas enfermedades) y disentería porcina (*B. hyodysenteriae*) junto con el tratamiento antibiótico adecuado, así como para reducir la incidencia de mastitis, metritis, agalaxia (MMA).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 50 ml de capacidad, de polipropileno calidad Farmacopea, provistos de tapón de caucho de color gris de clorobutilo teflonados tipo peni, sellados con cápsula de aluminio con anillo de apertura Flip-off.

Formato: Caja con 1 vial de 50 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S. A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3146 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).