

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja 50 ml

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMODULEN

Suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activas:

Propionibacterium granulosum inactivado, cepa ATCC 11829 0,25 mg

Lipopolisacárido (LPS) de E.coli, cepa CM 29/495 0,02 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

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.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Lea el prospecto antes de usar.

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)

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL SI PROCEDE

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz

No congelar

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassar)



08520 Les Franqueses Del Vallés, (Barcelona) ESPAÑA
Tel. 93 8495133
Fax 93 8401398
Correo electrónico: laboratorios@Calier.es

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3146 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMODULEN
Suspensión inyectable para porcino

2. CANTIDAD DE SUSTANCIAS ACTIVAS

<i>Propionibacterium granulosum</i> inactivado, cepa ATCC 11829	0.25 mg/ml
Lipopolisacárido (LPS) de E.coli, cepa CM 29/495	0.02 mg/ml
Tiomersal	0.1 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.