

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Inmodulen, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Inmodulen, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

Cieleta: 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może pojawić się przemijająca bolesność i przejściowy wzrost temperatury ciała.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

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

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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.

Ciąża:

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

Laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532