RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUNAIR 17.5 suspensión oral para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cutibacterium acnes inactivado, cepa ATCC 12930 0,17 mg

Lipopolisacárido (LPS) de *E. coli*, cepa CM 29/495 0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si esta información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario**
Tiomersal	0,1 mg
Povidona	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Para la mejora de la inmunización activa de aves vacunadas frente a la enfermedad de Marek cuando se aplica en un intervalo de hasta tres semanas tras la vacunación.

Para la mejora de la inmunización activa de las aves vacunadas frente a la Bursitis infecciosa, ya que aumenta el índice de protección.

Para prevenir:

- La mortalidad, los síntomas clínicos y/o las lesiones producidas por el virus de la enfermedad de Marek.
- Las lesiones y el deterioro de los parámetros zootécnicos producidos por la infección de *Mycoplasma gallisepticum*.
- La mortalidad y el deterioro de los parámetros zootécnicos producidos por el virus de la Leucosis tipo J.
- Las lesiones producidas por el virus de la Bursitis infecciosa.
- Las infecciones en periodos críticos de la vida productiva de las aves, cuando están en condiciones de estrés y son más susceptibles a enfermedades infecciosas.

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 la etiqueta prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. 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: 0,5-1 ml/10 Kg peso vivo/día, durante 3 días.

Esquema de utilización:

La administración se debe estudiar dependiendo del programa vacunal y la situación particular de cada explotación pudiéndose generalizar en los siguientes casos:

En pollos de engorde: administrar durante 3 días en los 3 primeros días de vida (después de que sean vacunados o transportados), pudíendose repetir a los 21 días de edad (cuando se reduce la inmunidad pasiva, son vacunados y sufren cambios de alimentación).

En pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras: administrar durante 3 días en los 3 primeros días de vida (después de que sean vacunados o transportados), entre las 10 y 12 semanas (cuando se inicia la recría).

Coincidiendo con el inicio de la puesta se puede repetir la administración (durante 3 días) entre las 18-23 semanas en gallinas ponedoras; y en gallinas reproductoras.

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Agitar antes de usar.

Diluir el producto en una cantidad de agua potable de manera que ésta pueda consumirse en menos de dos horas de acuerdo con el peso y edad de las aves. Para asegurar el consumo de la dosis correcta, restringir el agua de bebida en las aves antes de la administración del agua medicada valorando siempre el tamaño del lote a tratar y la época del año en que se administra el tratamiento (menor tiempo de retirada en los períodos de más calor). Una vez consumida el agua medicada, restituir el agua de bebida cada día mientras dure el tratamiento, y de forma permanente a la conclusión de éste.

El agua medicada debe preparase inmediatamente antes de ser utilizada.

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

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando la vía recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones de 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:

Código ATCvet: QL03AX

El lipopolisacárido de *E. coli* activa macrófagos, induce la respuesta proliferativa de los linfocitos B y su diferenciación a células plasmáticas productoras de anticuerpos. *Cutibacterium acnes* posee la capacidad de inducir la inmunidad celular, estimulando la producción de citocinas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 horas

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

No congelar

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de alta densidad de 500 ml. Cerrado con tapón de caucho clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

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

1403 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/01/2003

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

04/2025

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).