

## 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

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.