

PROSPECTO

INMODULEN

Suspensión inyectable para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26 (Pol. Ind. El Ramassar)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMODULEN

Suspensión inyectable para porcino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Células inactivadas de *Propionibacterium granulosum*, ATCC 11829.....0.25 mg/ml

Lipopolisacárido de *E.coli*, CM 29/495.....0.02 mg/ml

Tiomersal0.1 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

No utilizar INMODULEN si se observa signos visibles de deterioro.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz

No congelar

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

No administrar conjuntamente con inmunodepresores.

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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Caja con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.