FICHATECNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMUNAIR 17.5 Suspensión oral para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de producto contiene:

Sustancias activas:

Propionibacterium acnes inactivado, cepa ATCC 12930: 0,17 mg Lipopolisacárido (LPS) de *E. coli*, cepa CM 29:495: 0,05 mg

Excipientes:

Tiomersal: 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Aspecto: suspensión incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

En pollos de engorde, pollitas y gallinas (ponedoras y reproductoras):

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 mortalidad, los síntomas clínicos y/o las lesiones producidas por el virus de la enfermedad de Marek. Para prevenir las lesiones y el deterioro de los parámetros zootécnicos producidos por la infección de *Mycoplasma gallisepticum*. Para prevenir la mortalidad y el deterioro de los parámetros zootécnicos producidos por el virus de la Leucosis tipo J. Para prevenir las lesiones producidas por el virus de la Bursitis infecciosa.

Para prevenir infecciones en periodos críticos de la vida productiva de las aves, cuando están en condiciones de estrés y son más susceptibles a enfermedades infecciosas.



4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

No procede.

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales</u>

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves de puesta

Puede utilizarse durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 0,5-1 ml/10 Kg p.v. / día durante 3 días.

Esquema de utilización:

- Pollos de engorde y pollitas: los tres primeros días de vida, pudiéndose repetir a los 21 días de edad.
- Gallinas (ponedoras y reproductoras): durante 3 días, entre las 10 y 12 semanas de vida y repetir entre las 18-23 semanas de vida.

Vías de administración: administración en agua de bebida.

Agitar antes de usar.

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

- En pollitas y pollos de engorde durante los primeros días de vida (después de que sean vacunados o transportados) y durante la 3ª semana (cuando se reduce la inmunidad pasiva, son vacunados y sufren cambios de alimentación).
- En ponedoras y reproductoras entre las 10 y 12 semanas (cuando se inicia la recría) y entre las 18 -23 semanas (coincidiendo con el inicio de la puesta).

Diluir el producto en una cantidad de agua 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. Agua no medicada debe proveerse cada día después del que el agua medicada haya sido consumida.

El agua medicada debe preparase inmediatamente antes de ser utilizada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario No se han observado otros signos clínicos distintos a los mencionados en el punto 4.6. tras la administración de 10 veces la dosis máxima utilizando la vía recomendada.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros inmunoestimulantes.

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. *Propionibacterium* posee la capacidad de inducir la inmunidad celular, estimulando la producción de citocinas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidróxido de sodio

Tiomersal

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 2 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

6.5 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.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c. Barcelonès. 26 Pla del Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

SPAIN

Tel.:+34 938495133

E-mail: laboratorios@calier.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1403 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



29 de Enero de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Enero de 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**