

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

INMODULEN suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene

Principios activos:

<i>Cutibacterium granulosum</i> , inactivado, cepa ATCC 11829	0.25 mg
Lipopolisacárido (LPS) de <i>E.coli</i> , cepa CM 29/495	0.02 mg

Excipientes:

Tiomersal	0.1 mg
-----------	--------

Suspensión incolora

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Inmodulen mejora el estatus inmunitario, aumentando la proliferación *in vitro* de anticuerpos y de Interferón γ ; reduce los signos clínicos al usarse como inmunoestimulante en la vacunación contra el síndrome reproductivo y respiratorio porcino (por sus siglas en inglés, PRRS) y neumonía enzoótica. También disminuye los síntomas clínicos en cerdos con disentería causada por *Brachyspira hyodysenteriae* al utilizarse junto con el tratamiento antibiótico adecuado; y en cerdas gestantes, reduce la incidencia de mastitis, metritis, agalaxia (MMA).

El efecto de Inmodulen se produce de forma inmediata tras su aplicación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para la utilización 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

No administrar conjuntamente con medicamentos de acción inmunosupresora conocida.

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.

Sobredosificación

Tras la administración de dosis 50 veces superiores a la dosis terapéutica no se han observado acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos.

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: Administrar 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.

Esquema de utilización: En cerdas gestantes: entre 96 y 24 horas antes de la fecha prevista del parto.

*La administración puede repetirse a las 48h a criterio del veterinario según el grado de afectación de los animales respecto a las enfermedades señaladas en el punto 4.

Vía de administración: vía intramuscular.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz

No congelar

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3146 ESP

Formatos: Caja con 1 vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès 26

Les Franqueses del Vallès

Polígono Industrial El Ramassa

Barcelona. 08520 España

Tel.: +34 93 8495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es