

# **Inmodulen 0,25 mg/ml Zawiesina**

## **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Inmodulen, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

## **Opis produktu**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.

C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Inmodulen, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Inaktywowane komórki *Propionibacterium granulosum* 0,25 mg/ml

Lipopolisacharydy błony komórkowej *Escherichia coli* 0,02 mg/ml

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Świnie: wzmocnienie mechanizmów obronnych organizmu na czynniki zakaźne.

Cieleta: zmniejszenie objawów klinicznych w przypadkach syndromu oddechowego bydła (BRD).

Owce i krowy (w okresie laktacji): ograniczenie ilości i intensywności występowania mastitis.

### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Może pojawić się przemijająca bolesność i przejściowy wzrost temperatury ciała.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, owca, świnia.

### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Świnie (immunostymulator): 0,5 – 1 ml/10 kg m.c. domięśniowo. Podanie można powtórzyć po 48 godzinach.

Cielęta (syndrom oddechowy bydła): 0,5 – 1 ml/10 kg m.c. domięśniowo, jednocześnie z prowadzonym leczeniem konwencjonalnym. Podanie można powtórzyć po 48 godzinach.

Owce i krowy (w okresie laktacji): 0,5 – 1,0 ml/10 kg m.c. dwukrotnie. Pierwsze podanie należy wykonać w okresie do 24 godzin po porodzie. Podanie powtórne wykonać w odstępie 20 dni. W przypadku podwyższonego ryzyka wystąpienia mastitis podawanie produktu można powtarzać w odstępach 30-dniowych.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

## **10. OKRES KARENCJI**

Bydło, owce: tkanki jadalne i mleko: zero dni.

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży u bydła i owiec nie zostało potwierdzone.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie laktacji u bydła i świń nie zostało potwierdzone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z produktami immunosupresyjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę leczniczą może pojawić się przemijająca bolesność i przejściowy wzrost temperatury ciała.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

xx.xx.xxx

### **15. INNE INFORMACJE**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532