

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMODULEN Suspensão injetável para suínos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cutibacterium granulosum inativado, estirpe ATCC 11829 0,25 mg
Lipopolissacárido (LPS) de *E. Coli*, estirpe CM 29/495 0,02 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomerosal	0,1 mg
Povidona	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Hidróxido de sódio	
Água para preparações injetáveis	

Suspensão incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vitelos)

Redução da mortalidade, atenuação dos sinais clínicos e lesões relacionadas com infeções respiratórias e entéricas.

Suínos

Redução da mortalidade, atenuação dos sinais clínicos e lesões relacionadas com infeções entéricas. Melhoria do estado imunitário, aumentando a proliferação *in vitro* de anticorpos e de interferãoγ

Redução dos sinais clínicos ao ser administrado como imunoestimulante na vacinação contra o Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS) e Pneumonia enzoótica.

Diminuição dos sintomas clínicos em suínos com disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* ao ser administrado concomitantemente com tratamento antibiótico adequado.

Em porcas gestantes, redução da incidência de mastites, metrites e agalaxia (MMA)

O efeito do medicamento veterinário produz-se de forma imediata após a sua administração.

3.3 Contraindicações

Não administrar conjuntamente com imunossupressores.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não estão descritas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar bem antes de administrar.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Não foram descritos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também os dados de contacto respetivos no folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e Lactação:

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que este medicamento veterinário se pode administrar no mesmo dia, mas não misturado com vacinas para o Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS) e pneumonia enzoótica e com antibióticos para o tratamento de disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos.

Não administrar conjuntamente com medicamentos com ação imunossupressora.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da administração simultânea deste medicamento veterinário com qualquer outro medicamento veterinário exceto os medicamentos mencionados anteriormente. A decisão sobre a administração deste medicamento antes ou depois da administração de qualquer outro medicamento veterinário deverá ser realizada caso a caso de acordo com a avaliação benefício risco realizada médico-veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via intramuscular

Dose: Administrar 0,5 – 1 ml/10 kg de peso corporal.

Não administrar mais de 10 ml por animal.

A idade mínima de administração em suínos é de 4 dias de idade.

Esquema de administração: Em porcas gestantes: entre 96 e 24 horas antes da data prevista do parto.

A administração pode ser repetida, de acordo com o critério do médico veterinário (após 48 h).

Agitar antes de usar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Estudos realizados com doses 10 vezes superiores à dose terapêutica recomendada não evidenciaram sintomas de toxicidade local ou geral.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QL03AX

O *Cutibacterium granulosum* pertence a uma estirpe bacteriana não patogénica que tem efeito imunoestimulante nas populações de macrófagos e células B nos órgãos linfóides, aumentando o contacto entre estes dois tipos celulares.

Os Lipopolissacáridos (LPS) de células de *E. Coli* são estruturas específicas da membrana celular das bactérias Gram-negativas que apresentam um efeito imunoestimulante nos diferentes componentes celulares do sistema imunitário, basicamente nos macrófagos (aumento de interleucina-1) e células B.

Em estudos de resposta proliferativa, a expressão de antígenos de superfície em células mononucleares de sangue periférico na espécie suína, cultivadas “*in vitro*” verificou-se que o medicamento veterinário tem um efeito co-estimulador favorecendo a apresentação antigénica às células T. Da mesma maneira, observou-se um aumento da expressão do gene da interleucina-1 (IL-1) na primeira hora de cultura celular em presença de baixas concentrações do medicamento veterinário.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar refrigerado (2º e 8º C).

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 50 ml de capacidade, de polipropileno qualidade Farmacopeia, providos de tampa de borracha cinzenta de clorobutilo, fechados com cápsula de alumínio e anel de abertura Flip-off.

Formatos:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51500

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

28 de Janeiro de 2004

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 50 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMODULEN Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

<i>Cutibacteriumgranulosum</i> inativado estirpe ATCC 11829	0,25 mg	
Lipopolissacáridos de <i>E. Coli</i> , estirpe CM 29/495		0,02 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos

5. INDICAÇÕES

Bovinos (vitelos)

Redução da mortalidade, atenuação dos sinais clínicos e lesões relacionadas com infeções respiratórias e entéricas.

Suínos

Redução da mortalidade, atenuação dos sinais clínicos e lesões relacionadas com infeções entéricas. Melhoria do estado imunitário, aumentando a proliferação *in vitro* de anticorpos e de interferão γ . Redução dos sinais clínicos ao ser administrado como imunoestimulante na vacinação contra o Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS) e Pneumonia enzoótica. Diminuição dos sintomas clínicos em suínos com disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* ao ser administrado concomitantemente com tratamento antibiótico adequado. Em porcas gestantes, redução da incidência de mastites, metrites e agalaxia (MMA). O efeito do medicamento veterinário produz-se de forma imediata após a sua administração.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:
Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:
Carne e vísceras: zero dias
Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2° e 8° C).
Proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51500

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMODULEN Suspensão injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

<i>Cutibacterium granulosum</i> inativado estirpe ATCC 11829	0,25 mg	
Lipopolissacáridos de <i>E. Coli</i> , estirpe CM 29/495		0,02 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

INMODULEN Suspensão injetável.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Ativa:

<i>Cutibacterium granulosum</i> inativado estirpe ATCC 11829	0,25 mg	
Lipopolissacáridos de <i>E. Coli</i> , estirpe CM 29/495		0,02 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos (vitelos)

Redução da mortalidade, atenuação dos sinais clínicos e lesões relacionadas com infeções respiratórias e entéricas.

Suínos

Redução da mortalidade, atenuação dos sinais clínicos e lesões relacionadas com infeções entéricas.
Melhoria do estado imunitário, aumentando a proliferação *in vitro* de anticorpos e de interferão γ
Redução dos sinais clínicos ao ser administrado como imunoestimulante na vacinação contra o Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS) e Pneumonia enzoótica.
Diminuição dos sintomas clínicos em suínos com disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* ao ser administrado concomitantemente com tratamento antibiótico adequado.
Em porcas gestantes, redução da incidência de mastites, metrites e agalaxia (MMA).
O efeito do medicamento veterinário produz-se de forma imediata após a sua administração.

5. Contraindicações

Não administrar conjuntamente com medicamentos com ação imunossupressora.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação disponível sobre a segurança e eficácia deste medicamento veterinário que demonstra que se pode administrar no mesmo dia, mas não misturado com vacinas para o Vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS) e pneumonia enzoótica e com antibióticos para o tratamento de disenteria causada por *Brachyspira hyodysenteriae* em suínos.

Não administrar conjuntamente com medicamentos com ação imunossupressora.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da administração simultânea deste medicamento veterinário com qualquer outro medicamento veterinário exceto os medicamentos mencionados anteriormente. A decisão sobre a administração deste medicamento antes ou depois da administração de qualquer outro medicamento veterinário deverá ser realizada caso a caso de acordo com a avaliação benefício risco realizada médico-veterinário.

Sobredosagem:

Estudos realizados com doses 10 vezes superiores à dose terapêutica recomendada não evidenciaram sintomas de toxicidade local ou geral

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Não foram descritos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: via intramuscular.

Dose: Administrar 0,5 – 1 ml/10 kg de peso vivo.

Não administrar mais de 10 ml por animal. A idade mínima de administração em suínos é de 4 dias de idade.

Em porcas gestantes: entre 96 e 24 horas antes da data prevista do parto.

A administração pode repetir-se a critério do médico veterinário segundo o grau de afetação dos animais (às 48 h).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar e transportar refrigerado (2° e 8° C).

Proteger da luz.

Não congelar.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51500

Apresentações:

Frasco de polipropileno com 50 ml

Caixa com um frasco de 50 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351 219248140

Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Espanha