

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:

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

Excipientes:

Tiomerosal	0,1 mg
------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 interferão Y

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.

4.3 Contraindicações

Não administrar conjuntamente com imunossupressores.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações)

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

4.8 Interações medicamentosas 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 imunossuppressores.

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.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via intramuscular

Administrar 0,5 – 1 ml por 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 ser repetida, de acordo com o critério do médico veterinário (após 48 h).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

4.11 Intervalo (s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores

Código ATC Vet; QL03AX

O Propionibacterium 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomerosal

Povidona

Hidrogenofosfato de potássio

Hidróxido de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno, de 50 ml de capacidade providos de tampa de borracha de cor cinzenta de clorobutilo teflonados tipo peni, fechados com cápsula de alumínio com anel de abertura Flip-off.

Formatos:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

É possível que não se comercializem todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II,
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO (S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51500

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Janeiro de 2004
Data da última renovação: 16 de Julho de 2010

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

50 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMODULEN Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Cada ml contém:****Substância Ativa:**

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos

6. 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 Y. 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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto Informativo.

Agitar antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

Mês/ano

Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas entre 4° e 8° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

16. NÚMERO (S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51500

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a Receita Médico-veterinária

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMODULEN Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Cada ml contém:****Substância Ativa:**

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇACarne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero dias.**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: 28 dias.

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

INMODULEN Suspensão injetável.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:**

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Fabricante Responsável pela Libertação de Lote:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMODULEN Suspensão injetável.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Cada ml contém:****Substância Ativa:**

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

Excipientes:

Tiomerosal	0,1 mg
------------	--------

4. INDICAÇÃO (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 Y.

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 imunossupressores.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não estão descritas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intramuscular.

Administrar 0,5 – 1 ml por 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de administrar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas entre 4° e 8° C.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL(AIS)

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.

Utilização durante a gestação e lactação

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos.

Interações medicamentosas 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 imunossupressores.

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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frasco de polipropileno com 50 ml
Caixa com um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.