



PRODUKTRESUMÉ

for

Stellamune One Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
21321

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Stellamune One Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Indhold pr. dosis á 2 ml:

Aktivt stof:

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme NL1042: Mellem 4,5 og 5,2 log₁₀ enheder*.

*) ELISA. relativ potency units sammenlignet med en reference vaccine.

Adjuvanter:

Amphigen base	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralsk olie)	0,075 ml

Hjælpestof:

Thiomersal 0,185 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion
Off white, gennemsigelig, halv uklar olie i vand emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af pattegrise fra 3 dages alderen for at reducere lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.

Immunitetsstart: 18 dage efter vaccination.

Immunitetsvarighed: 26 uger efter vaccination.

Aktiv immunisering af smågrise fra 3 ugers alderen for at reducere hoste og vægttab forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.

Immunitetsstart: 3 uger efter vaccination.

Immunitetsvarighed: 23 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren

Produktet indeholder mineralolie. Injektion ved et uheld kan resultere i voldsom smerte og hævelse, især hvis injektionen sker i et led eller en finger. Hvis lægehjælp ikke søges kan det i sjældne tilfælde resultere i tab af den pågældende finger. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, søg straks lægehjælp, også selv om der kun er injiceret en lille mængde og medbring indlægssedlen. Hvis smerten vedvarer mere end 12 timer efter undersøgelsen hos lægen, søg lægehjælp igen.

Til lægen

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv om den injicerede mængde af dette oliebaserede præparat er meget lille, kan den forårsage kraftig hævelse, med iskæmisk nekrose og tab af den pågældende finger til følge. En HURTIG kirurgisk vurdering er nødvendig og kan resultere i incision og udskylning af injektionsvæsken, især hvis en fingerpulpa eller en sene er ramt.

4.6 Bivirkninger

Lokale vævsreaktioner på injektionsstedet i form af forbigående hævelse (max. diameter 2,5 cm) er meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr) og kan vare op til 3 dage.

Forbigående rektal temperaturstigning (op til 1,9°C over baseline) kan optræde i op til 4 dage efter vaccination.

Som en del af de immunologiske reaktioner kan der optræde infiltration af inflammatoriske celler og/eller fibrose i muskelvævet omkring injektionsstedet. Denne reaktion kan vare ved i mindst 14 dage efter vaccinationen.

Som ved alle vacciner kan overfølsomhedsreaktioner, inklusiv shock og død, forekomme i sjældne tilfælde. Der gives en passende behandling med fx glucokortikoid intravenøst eller adrenalin intramuskulært.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. Beslutningen om at anvende denne vaccine før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor træffes efter en individuel vurdering.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Beholderen omrystes inden anvendelse. 2 ml af vaccinen administreres aseptisk dybt intramuskulært på halsen. Kanylens længde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Vaccinationsprogram

Der gives en enkelt dosis á 2 ml.

Der bør vaccineres inden risikoperioden for infektion indtræder. Infektion forekommer sædvanligvis inden for den første levemåned.

4.10 Overdosering

Reaktioner på injektionsstedet efter administration af en overdosis modsvarer det, som ses efter en enkelt dosis. Det er meget almindeligt (mere end 1 ud af 10 dyr) at dyr, der vaccineres med en overdosis får en palpabel reaktion på injektionsstedet på op til 3 cm i diameter, der forsvinder i løbet af 2 dage.

Der er observeret en langsommere vækst hos dyr, som får en dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Immunologiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine

ATCvet kode: QI 09 AB 13

Stimulerer aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Thiomersal

Polysorbat 80

Sorbitan Mono-oleat
Dinatrium EDTA
Saltvandsopløsning indeholdende phosphatbuffer

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2-8°C). Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses. En ubetydelig sort aflejring kan forekomme under opbevaring.

6.5 Emballage

High density polyethylen hætteglas med, 100 eller 250 ml, svarende til, 50 eller 125 doser.
Chlorobutyl gummilukker.

Pakninger: 10 hætteglas a 50 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

33493

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. juli 2002

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. marts 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP