

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Stellamune One, injeksjonsvæske, emulsjon til gris.

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios SYVA, S.A.  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
Parque Tecnológico de León  
León, 24009  
Spania

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stellamune One, injeksjonsvæske, emulsjon til gris.

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Inaktivert vaksine med adjuvans mot *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Gulhvit, gjennomskinnelig, noe uklar olje i vannemulsjon til injeksjon.

Hver vaksinedose à 2 ml inneholder 4,5 til 5,2 log<sub>10</sub> Relative Potency Units av inaktivert *M.hyopneumoniae* stamme NL 1042, 0,025 ml amfigen base og 0.075 ml drakeol 5 (mineralolje) og 0,185 mg tiomersal.

### 4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av grisunger fra 3 dagers alder for å redusere lungeforandringer hos slaktegris forårsaket av infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immuniteten begynner: 18 dager etter vaksinerings.

Immuniteten varer: 26 uker etter vaksinerings.

Til aktiv immunisering av grisunger fra 3 ukers alder for å redusere hosting og vekttap hos slaktegris relatert til infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immuniteten begynner: 3 uker etter vaksinerings.

Immuniteten varer: 23 uker etter vaksinerings.

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

### 6. BIVIRKNINGER

Lokal vevsreaksjon på injeksjonsstedet i form av forbigående hevelse (maks. diamenter 2,5 cm) er svært vanlig (flere enn 1 av 10 dyr) og kan vare i inntil 3 dager

Som en del av den immunologiske responsen etter vaksinerings, kan inflammatorisk celleinfiltrasjon og/eller fibrose forekomme i muskelvevet på injeksjonsstedet med en varighet på minst 14 dager.

Forbigående økning i rektaltemperatur (inntil 1,9 °C over normal temperatur) kan observeres i opp til 4 dager etter vaksinerings.

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert sjokk og død, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Relevant behandling (f.eks. glukokortikoider i.v. eller adrenalin i.m.) skal gis i slike tilfeller.

Hvis du merker noen alvorlige virkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Til slaktegris.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Hetteglasset ristes før bruk. 2 ml av vaksinen injiseres aseptisk dypt intramuskulært på siden av halsen. Kanylens lengde og diameter bør tilpasses dyrets alder.

*Vaksinasjonsprogram:*

En enkeltdose på 2 ml vaksine bør gis til grisunger fra 3 dagers alder. Vaksinasjon bør gjennomføres før risikoperioden for mykoplasmasmitte, som vanligvis er i løpet av den første levemåneden.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminasjon av innholdet under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Må ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

Lagring kan gi noe svart bunnfall.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Bare for behandling av dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Ingen

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Reaksjoner på injeksjonsstedet etter en overdose av vaksinen tilsvarer det som kan ses etter en normal dose. Det er svært vanlig (flere enn 1 av 10 dyr) at dyr som vaksineres med en overdose utvikler en palperbar lokal reaksjon på injeksjonsstedet på opp til 3 cm i diameter. Denne forsvinner i løpet av 2 dager.

Det er observert en langsommere vekst hos dyr som får en dobbel dose med vaksine.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr.

#### **Til operatøren:**

Dette produktet inneholder mineralolje. Utsiktet selvinjeksjon kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger eller tommel forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

#### **Til legen:**

Dette produktet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### Drektighet

Drektige og diegivende purker skal ikke vaksineres.

#### Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

01.07.2024

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Høydensitets polyetylenflasker inneholdende 50 eller 125 doser (100 respektive 250 ml). Eske med 10 hetteglass à 50 doser og eske med 4 hetteglass à 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.