

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

50, 125 Dosen Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune One - Emulsion zur Injektion für Schweine

2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm NL 1042: 4,5 - 5,2 log₁₀ Einheiten*

* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Amphigenbase und Drakeol 5 (Mineralöl)

Thiomersal

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Cremefarbene, lichtdurchlässige, teils trübe Öl-in-Wasser Emulsion.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

Packung mit 10 x 50 Impfdosen (10 x 100 ml)

Packung mit 4 x 125 Impfdosen (4 x 250 ml)

5. ZIELTIERART

Mastschweine

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen, um Lungenläsionen, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 18 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung.

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen, um Husten und Verluste bei der Gewichtszunahme, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung.

7. ART DER ANWENDUNG

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur unter aseptischen Bedingungen zu injizieren.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten dem Alter der Tiere angepasst sein.

Impfprogramm:

Es ist eine einmalige Impfung mit einer Dosis von 2,0 ml zu verabreichen. Die Impfung sollte vor der Infektionsperiode durchgeführt werden. Die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* erfolgt normalerweise innerhalb des ersten Lebensmonates.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage. Nur sterile Spritzen oder Nadeln verwenden. Kontaminationen während der Anwendung sind zu vermeiden.

Anwendungshinweise: siehe Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis: {TT/MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 10 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Nur zur Behandlung von Tieren

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig,

Deutschland: Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02633.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20246

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG:

50, 125 Dosen Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune One - Emulsion zur Injektion für Schweine

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte *Mycoplasma hyopneumoniae* zwischen 4,5 und 5,2 log₁₀

Einheiten mit Amphigenbase und Drakeol 5 (Mineralöl) als Adjuvans

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Cremefarbene, lichtdurchlässige, teils trübe Öl-in-Wasser Emulsion

4. PACKUNGSGRÖSSEN

50 Impfdosen mit je 2 ml (100ml)

125 Impfdosen mit je 2 ml (250ml)

5. ZIELTIERART

Mastschwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen, um Lungenläsionen, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur i.m. Injektion bei Schweinen

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw.bis: {TT/MM/JJJJ}

Stellamune One

carton

Page 4 of 5

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 10 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: Siehe Packungsbeilage!

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Nur zur Behandlung von Tieren

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig
Deutschland: Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z. Nr.: 8-20246

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02633.01.1

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}