

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Stellamune One
Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Pro Dosis von 2 ml:

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL1042, inaktiviert, zwischen 4,5 und 5,2 log₁₀ Einheiten*.

*Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Adjuvans:

Amphigenbase	0,025 ml
Drakeol 5 (Mineralöl)	0,075 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,185 mg
------------	----------

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

3. Zieltierart(en)

Schwein, zur Fleischproduktion.

4. Anwendungsgebiete

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

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur zur Behandlung von Tieren.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 2-fachen Überdosis wurden ähnliche Lokalreaktionen beobachtet wie nach einer einfachen Dosis. Bei Überdosierung entwickeln geimpfte Tiere sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) palpierbare Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 3 cm, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbilden.

Eine geringere Wachstumsrate wurde bei Tieren, denen eine 2-fache Überdosis verabreicht wurde, beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein, zur Fleischproduktion:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellungen an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Fibrose an der Injektionsstelle ² , Entzündung der Injektionsstelle ² , Überempfindlichkeitsreaktionen ³ , Erhöhung der Körpertemperatur ⁴

¹ Bis zu 2,5 cm Durchmesser, bis zu 3 Tage lang.

² Kann über 2 Wochen andauern.

³ Einschließlich Schock und Todesfälle. Eine geeignete Behandlung, die ein intravenöses Glucocorticoid oder intramuskuläres Adrenalin verabreicht werden sollte.

⁴ Bis zu 1,9 °C, bis zu 4 Tage lang.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. {Details zum nationalen System}

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Impfdosis von 2,0 ml ist nach vorherigem Schütteln 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 ml an Ferkel ab einem Alter von 3 Tagen zu verabreichen.

Die Impfung sollte vor der Infektionsperiode durchgeführt werden. Die Infektion erfolgt normalerweise innerhalb des ersten Lebensmonates.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Anbohren mehrerer Fläschchen und Kontaminationen während der Anwendung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V239933

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen von 50 Dosen oder Schachtel mit 4 Durchstechflaschen von 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktdatenZulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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