

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STELLAMUNE MYCOPLASMA emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (2 ml) di Stellamune Mycoplasma contiene:

Principio attivo:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato: almeno 6000 RU* per dose

* (Unità di misura Relative Elisa)

Adiuvante:

Amphigen base 0,025 ml

Drakeol 5 0,075 ml

Eccipiente:

Tiomersale (Conservante) 0,185 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione biancastra, traslucida, semitorbida di olio in acqua.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Stellamune Mycoplasma è un vaccino inattivato contenente adiuvante in grado di ridurre l'incidenza della malattia e la gravità delle lesioni sostenute da *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

Si è dimostrata una durata dell'immunità di almeno 5 mesi e mezzo dalla seconda vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Anche se il prodotto si è dimostrato efficace, l'efficacia della vaccinazione può essere ridotta in soggetti che presentano segni clinici o malattie in incubazione che sono fortemente parassitati o sottoposti a particolari situazioni di stress (spedizione, scarse condizioni ambientali, malnutrizione).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare prima dell'uso.

Utilizzare l'intero contenuto del flacone per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel caso si dovessero verificare casi di ipersensibilità, somministrare adrenalina o preparati simili.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare ad una quantità di 2 ml per dose, preferibilmente dietro l'orecchio assicurandosi che l'area sia pulita.

Schema di vaccinazione:

2 somministrazioni ai **suinetti**:

- la prima: animali con età di una settimana.
- la seconda: allo svezzamento (età pari a 3-5 settimane).

Informazione complementare:

Nel caso si volessero vaccinare suini di età superiore ad una settimana, specialmente nel caso del passaggio da un allevamento a bassa incidenza di malattia ad uno ad alta incidenza, ogni suino deve essere vaccinato due volte prima del trasporto, con un intervallo tra le due somministrazioni di 2-4 settimane.

Comunque, si deve tenere presente che i suini vaccinati per la prima volta a più di una settimana di età possono già presentare modifiche dello stato immunitario dovute all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* e quindi l'incidenza della malattia e la gravità delle lesioni potrebbero non essere ridotte come avviene nei suinetti vaccinati ad una settimana di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi a dosi elevate hanno dimostrato che il prodotto rimane sicuro anche ad alti dosaggi.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunizzazione attiva contro *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.
Codice ATCvet: QI09AB13

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale
Tampone fosfato salino Polisorbato 80
Sorbitan oleato
Disodio EDTA

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi:

Flaconi di plastica (polietilene ad alta densità, HDPE) di volume adeguato a contenere 50 dosi (100 ml).

Flaconi di plastica (polietilene ad alta densità, HDPE) di volume adeguato a contenere 125 dosi (250 ml).

Tappo/ghiera:

Il tappo non elastico è in gomma sintetica di tipo butile, di colore rosso o grigio, chiuso con una ghiera di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 50 dosi: AIC N° 101984021

Scatola da 10 flaconi da 50 dosi: AIC N° 101984072

Scatola da 4 flaconi da 125 dosi: AIC N° 101984084

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione 07/09/1995

Data ultimo rinnovo 27/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO – SCATOLA

Scatola da 1 flacone da 50 dosi (100 ml)

Scatola da 10 flacone da 50 dosi (100 ml)

Scatola da 4 flacone da 125 dosi (250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STELLAMUNE MYCOPLASMA emulsione iniettabile per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose (2 ml) di Stellamune Mycoplasma contiene:

Principio attivo:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato: almeno 6000 RU* per dose

* (Unità di misura Relative Elisa)

Adiuvante:

Amphigen base 0,025 ml

Drakeol 5 0,075 ml

Eccipienti:

Tiomersale (Conservante) 0,185 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 50 dosi (100 ml)

10 flaconi da 50 dosi (100 ml)

4 flacone da 125 dosi (250 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino inattivato contenente adiuvante in grado di ridurre l'incidenza della malattia e la gravità delle lesioni sostenute da *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

SOMMINISTRARE PER VIA INTRAMUSCOLARE.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'auto-inoculazione accidentale è pericolosa – leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).. Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°101984021 1 flacone da 50 dosi

AIC n°101984072 10 flaconi da 50 dosi

AIC n°101984084 4 flaconi da 125 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTA

Etichetta 1 flacone da 50 dosi (100 ml)

Etichetta 10 flacone da 50 dosi (100 ml)

Etichetta 4 flacone da 125 dosi (250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STELLAMUNE MYCOPLASMA emulsione iniettabile per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose (2 ml) di Stellamune Mycoplasma contiene:

Principio attivo:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato: almeno 6000 RU* per dose

* (Unità di misura Relative Elisa)

Adiuvante:

Amphigen base 0,025 ml

Drakeol 5 0,075 ml

Eccipienti:

Tiomersale (Conservante) 0,185 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 dosi (100 ml)

125 dosi (250 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino inattivato contenente adiuvante in grado di ridurre l'incidenza della malattia e la gravità delle lesioni sostenute da *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

SOMMINISTRARE PER VIA INTRAMUSCOLARE.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Tempo di sospensione: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'auto-inoculazione accidentale è pericolosa – leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendere su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

27472 Cuxhaven Germania

AIC n°101984021 1 flacone da 50 dosi

AIC n°101984072 10 flaconi da 50 dosi

AIC n°101984084 4 flaconi da 125 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

STELLAMUNE MYCOPLASMA

Emulsione iniettabile per suini

1 dose = 2 ml

PER USO VETERINARIO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios SYVA, S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16

Parque Tecnológico de León,

24009 LEON

Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STELLAMUNE MYCOPLASMA emulsione iniettabile per suini.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (2 ml) di vaccino contiene almeno 6000 RU (Unità di misura Relative Elisa) di *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivato, 0,025 ml di Amphigen base e 0,075 ml di Drakeol 5 come adiuvanti, 0,0185 di Tiomersale come conservante.

4. INDICAZIONE(I)

Stellamune Mycoplasma è un vaccino inattivato contenente adiuvante in grado di ridurre l'incidenza della malattia e la gravità delle lesioni sostenute da *Mycoplasma hyopneumoniae* nei suini.

Si è dimostrata una durata dell'immunità di almeno 5 mesi e mezzo dalla seconda vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel caso si dovessero verificare casi di ipersensibilità, somministrare adrenalina o preparati simili. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto

illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

2 somministrazioni ai **suinetti**:

- la prima: animali con età di una settimana.
- la seconda: allo svezzamento (età pari a 3-5 settimane).

Somministrare per via intramuscolare ad una quantità di 2 ml per dose, preferibilmente dietro l'orecchio assicurandosi che l'area sia pulita.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Utilizzare l'intero contenuto del flacone per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Nel caso si volessero vaccinare suini di età superiore ad una settimana, specialmente nel caso del passaggio da un allevamento a bassa incidenza di malattia ad uno ad alta incidenza, ogni suino deve essere vaccinato due volte prima del trasporto, con un intervallo tra le due somministrazioni di 2-4 settimane.

Comunque, si deve tenere presente che i suini vaccinati per la prima volta a più di una settimana di età possono già presentare modifiche dello stato immunitario dovute all'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* e quindi l'incidenza della malattia e la gravità delle lesioni potrebbero non essere ridotte come avviene nei suinetti vaccinati ad una settimana di età.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Anche se il prodotto si è dimostrato efficace, l'efficacia della vaccinazione può essere ridotta in soggetti che presentano segni clinici o malattie in incubazione che sono fortemente parassitati o sottoposti a particolari situazioni di stress (spedizione, scarse condizioni ambientali, malnutrizione).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare prima dell'uso.

Utilizzare l'intero contenuto del flacone per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Stellamune Mycoplasma emulsione iniettabile per suini è disponibile in scatole contenenti:

- 1 flacone da 50 dosi (100 ml)
- 10 flaconi da 50 dosi
- 4 flaconi da 125 dosi (250 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinario in triplice copia non ripetibile.