

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 2 ml:

Substância Ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae, estirpe NL1042 inativada, entre 4.5 e 5.2 log₁₀ unidades*.

*Unidades Relativas de Potência ELISA, por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvantes:

Amphigen Base	0.025 ml
Drakeol 5 (Óleo Mineral)	0.075 ml

Excipiente:

Tiomersal	0.185 mg
-----------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Óleo esbranquiçado, translúcido, semi-turvo em emulsão aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos de engorda

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de leitões a partir dos 3 dias de idade, a fim de reduzir as lesões pulmonares associadas à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae* em animais de engorda.

Início da imunidade: 18 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 26 semanas após a vacinação.

Para imunização ativa de leitões a partir das 3 semanas de idade, a fim de diminuir a tosse e perdas de peso associados à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, em animais de engorda.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações ligeiras e transitórias, no local da inoculação (máx 2,5 cm), são comuns (mais de 1 em cada 10 animais) e podem durar até 3 dias.

Pode ser observado aumento transitório da temperatura retal (até 1,9 ° C acima da linha de base) até quatro dias após vacinação.

Como parte da reação imunitária à vacinação, pode ocorrer também, infiltração de células inflamatórias e/ou fibrose no tecido muscular no local da inoculação durante, pelo menos, 14 dias.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo choque e morte. Deve ser administrado tratamento apropriado (por exemplo administração de glucocorticóides por via intravenosa ou adrenalina por via intramuscular).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar o frasco e injetar assepticamente a dose de 2ml por via intramuscular profunda, de preferência na face lateral do pescoço. Comprimento e diâmetro da agulha deve ser adaptada à idade dos animais.

Programa de vacinação:

Administrar a vacina numa dose única de 2 ml.

A vacinação deve ser efetuada antes do período de risco. A infeção ocorre normalmente no primeiro mês de vida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

As reações no local de inoculação observadas após administração de uma sobredosagem são semelhantes às que se seguem a uma dose de vacina. Muito frequentemente (mais de 1 em 10 animais) os animais vacinados com uma sobredosagem, podem desenvolver uma reação local palpável até 3 cm de diâmetro que desaparece em 2 dias.

Menor taxa de crescimento foi observada em animais administrados com uma dose dupla da vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunização ativa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

Código ATC Vet : QI09AB13.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal

Polisorbato 80

Oleato de sorbitano

EDTA dissódico

Solução salina tampão fosfato

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

6.4. Precauções especiais de conservação

Armazenar no frio (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Durante o armazenamento, pode aparecer um pequeno depósito preto.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 10, 50 ou 125 doses de componente líquido, respectivamente com 20, 100 ou 250 ml. Rolha de borracha clorobutílica.

As embalagens para comercialização contêm: 10 frascos de 10 doses, 10 frascos de 50 doses e 4 frascos de 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com o requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4,
D-27472 Cuxhaven,
Alemanha

8. NUMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R702/02 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Maio de 2002

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão – Doses 10x10

Embalagem de cartão – Doses 10x50

Embalagem de cartão – Doses 4x125

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose

Vacina inativada de *Mycoplasma hyopneumoniae*

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

Mycoplasma hyopneumoniae inativada entre 4.5-5.2 log₁₀ unidades com Amphigen Base e Drakeol 5 (óleo mineral) adjuvante e Tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Óleo esbranquiçado, translúcido, semi-turvo em emulsão aquosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x10 doses

10x50 doses

4x125 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de leitões a partir dos 3 dias de idade, a fim de reduzir as lesões pulmonares associadas à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae* em animais de engorda.

Início da imunidade: 18 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 26 semanas após a vacinação.

Para imunização ativa de leitões a partir das 3 semanas de idade, a fim de diminuir a tosse e perdas de peso associados à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, em animais de engorda.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar o frasco e injetar assepticamente a dose de 2ml por via intramuscular profunda, de preferência na face lateral do pescoço. Comprimento e diâmetro da agulha deve ser adaptada à idade dos animais.

Programa de vacinação:

Administrar a vacina numa dose única de 2 ml.

A vacinação deve ser efetuada antes do período de risco. A infeção ocorre normalmente no primeiro mês de vida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção accidental é perigosa - Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Evitar a contaminação durante o uso.

Use apenas agulhas esterilizadas e seringa para administração.

Para instruções completas de utilização, ler o folheto informativo inserido na embalagem.

10. PRAZO DE VALIDADE

Usar nas 10 horas após a primeira abertura

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar no frio.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4,
D-27472 Cuxhaven,
Alemanha

16. NUMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R702/02 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 10 doses (20 ml)

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 50 doses (100 ml)

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 125 doses (250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose

Vacina inativada de *Mycoplasma hyopneumoniae*

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 2 ml:

Mycoplasma hyopneumoniae inativada entre 4.5-5.2 log₁₀ unidades com Amphigen Base e Drakeol 5 (óleo mineral) adjuvante e Tiomersal.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

Óleo esbranquiçado, translúcido, semi-turvo em emulsão aquosa.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x10 doses

10x50 doses

4x125 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de leitões a partir dos 3 dias de idade, a fim de reduzir as lesões pulmonares associadas à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae* em animais de engorda

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar.

Para injeção intramuscular em suínos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção accidental é perigosa - Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Para instruções completas de utilização, ler o folheto informativo inserido na embalagem.

10. PRAZO DE VALIDADE

Usar nas 10 horas após a primeira abertura

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar no frio.
Proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4,
D-27472 Cuxhaven,
Alemanha

16. NUMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R702/02 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (numero)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Stellamune Monodose

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4,
D-27472 Cuxhaven,
Alemanha

Fabricante e responsável pela libertação de lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

Ou

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,
Parcelas 15-16, León, 24009,
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Vacina inativada de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Óleo esbranquiçado, translúcido, semi-turvo em emulsão aquosa injetável.

Cada dose de vacina de 2 ml contém 4.5 a 5.2 Log₁₀ Unidades Relativas de Potência de *M.*

hyopneumoniae inativada estirpe NL1042 e 0.025 ml de Amphigen Base, 0.075 ml de Drakeol 5 (óleo mineral) e 0.185 mg Tiomersal.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de leitões a partir dos 3 dias de idade, a fim de reduzir as lesões pulmonares associadas à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae* em animais de engorda.

Início da imunidade: 18 dias após a vacinação

Duração da imunidade: 26 semanas após a vacinação.

Para imunização ativa de leitões a partir das 3 semanas de idade, a fim de diminuir a tosse e perdas de peso associados à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, em animais de engorda.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação
Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações ligeiras e transitórias, no local da inoculação (máx 2,5 cm), são comuns (mais de 1 em cada 10 animais) e podem durar até 3 dias.

Pode ser observado aumento transitório da temperatura rectal (até 1,9 ° C acima da linha de base) até quatro dias após vacinação.

Como parte da reação imunitária à vacinação, pode ocorrer também, infiltração de células inflamatórias e/ou fibrose no tecido muscular no local da inoculação durante, pelo menos, 14 dias.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo choque e morte. Deve ser administrado tratamento apropriado (por exemplo administração de glucocorticoides por via intravenosa ou adrenalina por via intramuscular).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar o frasco e injetar assepticamente a dose de 2ml por via intramuscular profunda, de preferência na face lateral do pescoço. Comprimento e diâmetro da agulha deve ser adaptada à idade dos animais.

Programa de vacinação:

Administrar a vacina numa dose única de 2 ml a leitões a partir dos 3 dias de idade.

A vacinação deve ser efetuada antes do período de risco. A infeção ocorre normalmente no primeiro mês de vida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evite a contaminação durante o uso.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar no frio (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não usar este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

Durante o armazenamento, pode aparecer um pequeno depósito preto.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Exclusivamente para uso veterinário.

Precauções especiais para a utilização em animais

Não existem.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

As reações no local de inoculação observadas após administração de uma sobredosagem são semelhantes às que se seguem a uma dose de vacina. Muito frequentemente (mais de 1 em 10 animais) os animais vacinados com uma sobredosagem, podem desenvolver uma reação local palpável até 3 cm de diâmetro que desaparece em 2 dias .

Menor taxa de crescimento foi observada em animais administrados com uma dose dupla da vacina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e,

caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 10, 50 e 125 doses de componente líquido, respetivamente com 20, 100 e 250ml.

As embalagens contêm 10 frascos de 10 doses, 10 frascos de 50 doses e 4 frascos de 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.