

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STELLAMUNE MYCOPLASMA EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 mL contient :

### **Substance active :**

Mycoplasma hyopneumoniae, souche 6 000  
NL 1042, inactivée ..... à 40  
000  
UR  
(\*)

(\*) Unité relative ELISA

### **Adjuvants :**

Amphigen base (60 % huile minérale, 0,025  
40 % lécithine de soja) ..... mL

Drakeol 5 (huile minérale) 0,075  
..... mL

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,185 mg
Polysorbate 80	
Oléate de sorbitan	
Edétate disodique	

Tampon salin (chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate monopotassique, phosphate disodique, eau pour préparations injectables)	
--	--

Huile translucide, blanchâtre dans une émulsion aqueuse.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Porcins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active contre la pneumonie enzootique, limitée à la diminution de fréquence d'apparition de pneumonie et à la diminution de l'intensité des lésions lors d'infections pulmonaires à *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

Aucune.

### 3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup> , fibrose au site d'injection <sup>2</sup> , hyperthermie <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> jusque 2,5 cm, disparaît en deux jours.

<sup>2</sup> Peut durer au moins 14 jours.

<sup>3</sup> dans les 2 jours qui suivent la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament

vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire.

1 dose de 2 mL selon les modalités suivantes :

#### Porcelets de moins de 14 jours :

Première injection à partir de l'âge de 3 jours.

Deuxième injection au sevrage (2 semaines minimum après la première injection).

#### Porcelets de plus de 14 jours :

2 injections à 2-4 semaines d'intervalle.

Secouer le flacon avant utilisation.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI09AB13.

Le vaccin contient une souche de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivée et adjuvée et est destiné à stimuler une immunité

active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule aluminium

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ELANCO

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0336958 8/1995

Boîte de 1 flacon de 50 doses  
Boîte de 10 flacons de 50 doses  
Boîte de 1 flacon de 125 doses  
Boîte de 4 flacons de 125 doses  
Boîte de 8 flacons de 125 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

14/03/1995

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

04/07/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).