

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune Mycoplasma Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL1042, inaktiviert: mind. 6 000 RE*

* = Relative ELISA-Einheiten

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Amphigenbase 0,025 ml
Drakeol 5 0,075 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,185 mg
Polysorbat 80	
Sorbitan Oleat	
EDTA-Dinatriumsalz	
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung	

Cremefarbene, durchscheinende Öl-in-Wasser-Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen, um Lungenläsionen und Infektionsfolgen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: ist nicht festgelegt.

Dauer der Immunität: ist nicht festgelegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2} Appetitlosigkeit ² , erhöhte Temperatur ¹ Anaphylaktische oder allergische Reaktionen ³ (z.B. Ataxie, Kreislaufversagen, Dyspnoe, Tachypnoe, Tremor, Vomitus)
---	--

¹ Geringfügig.

² Vorübergehend.

³ Kann insbesondere nach der ersten Immunisierung auftreten. In diesen Fällen wird die Verabreichung von Adrenalin, Glukokortikoiden oder Antihistaminika empfohlen. Diese Reaktionen können insbesondere unbehandelt zu Todesfällen führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln. Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur, unter aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

Impfschema

Ferkel: zweimalige Impfung

Erste Dosis: innerhalb der ersten Lebenswoche (ab 3. Lebenstag)

Zweite Dosis: beim Absetzen (3-5 Wochen nach der Geburt)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 Nebenwirkungen beschriebenen Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Kunststoffflaschen (HDPE) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton:

Packungsgrößen:
100 ml (50 Impfdosen)
250 ml (125 Impfdosen)
10 x 100 ml (10 x 50 Impfdosen)
4 x 250 ml (4 x 125 Impfdosen) (nur in Deutschland zugelassen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

AT: Z. Nr.: 8-20154

DE: Zul.-Nr.: 145a/93

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

AT: 22/04/1996

DE: 13/06/1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stellamune Mycoplasma Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält: *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm NL1042, inaktiviert: mind. 6 000 RE*

* = relative ELISA-Einheiten

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Impfdosen)

250 ml (125 Impfdosen)

10 x 100 ml (10 x 50 Impfdosen)

4 x 250 ml (4 x 125 Impfdosen) (nur in Deutschland zugelassen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z. Nr.: 8-20154

DE: Zul-Nr.: 145a/93

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**KUNSTSTOFFFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stellamune Mycoplasma Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält: *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm NL1042, inaktiviert: mind. 6 000 RE*

* = relative ELISA-Einheiten

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stellamune Mycoplasma Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL1042, inaktiviert: mind. 6 000 RE*

*(=relative ELISA-Einheiten)

Hilfsstoffe /Adjuvanzen:

Drakeol 5	0,075 ml
Amphigenbase	0,025 ml

Sonstige Bestandteile:

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

Cremefarbene, durchscheinende Öl-in-Wasser-Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Schweinen, um Lungenläsionen und Infektionsfolgen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, zu reduzieren.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwellung an der Injektionsstelle^{1, 2}

Appetitlosigkeit², erhöhte Temperatur¹

Anaphylaktische oder allergische Reaktionen³ (z.B. Störung der Koordination, Kreislaufversagen, Atemnot, Atemfrequenzerhöhung, Muskelzittern, Erbrechen)

¹Geringfügig.

²Vorübergehend.

³Kann insbesondere nach der ersten Immunisierung auftreten. In diesen Fällen wird die Verabreichung von Adrenalin, Glukokortikoiden oder Antihistaminika empfohlen. Diese Reaktionen können insbesondere unbehandelt zu Todesfällen führen.

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.

Deutschland

Webseite: <https://www.vet-uaw.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN

E-mail: basg-v-phv@basg.gv.at,

Webseite: <https://www.basg.gv.at/>

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

Der Impfstoff ist vor Gebrauch auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.
Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur, unter aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

Impfschema:

Ferkel: zweimalige Impfung

Erste Dosis: innerhalb der ersten Lebenswoche (ab 3. Lebenstag)
Zweite Dosis: beim Absetzen (3-5 Wochen nach der Geburt)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Impfstoff vor Gebrauch schütteln.
Nur sauberes und steriles Impfbesteck verwenden.

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Zulassungsnummer(n):

AT: Z. Nr.: 8-20154

DE: Zul-Nr.: 145a/93

Packungsgrößen:

Kunststoffflaschen (HDPE) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton:

100 ml (50 Impfdosen)

250 ml (125 Impfdosen)

10 x 100 ml (10 x 50 Impfdosen)

4 x 250 ml (4 x 125 Impfdosen) (nur in Deutschland zugelassen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Deutschland

Tel: +49 32221852372

E-mail: PV.DEU@elancoah.com

Österreich

Tel.: +43 720116570

E-mail: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios SYVA, S.A., Calle Nicostrato Vela M15-16, Parque Tecnológico de León, León, 24009, Spanien

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apotheikenpflichtig