PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stellamune One vet.

Injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:
Mycoplasma hyopneumoniae, stam NL 1042, inaktiverat, mellan 4,5 och 5,2 log10 enheter*.

*ELISA relativ styrke-enhet vid jämförelse med ett referensvaccin.

Adjuvans:

Amphigen bas	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralolja)	0,075 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	0,185 mg
Polysorbat 80	
Sorbitanoleat	
Dinatrium-EDTA	
Fosfat-buffrad saltlösning	

Gulvit, genomskinlig, något oklar olja i vattenemulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (slaktsvin)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 dagars ålder, för att minska lunglesioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae* hos växande djur (slaktsvin).
Immunitetens insättande: 18 dagar efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 veckors ålder för att minska hosta samt minska viktförlust orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* hos växande djur (slaktsvin).
Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fibros vid injektionsstället[2], inflammation vid injektionsstället[2], överkänslighetsreaktion[3], förhöjd temperatur[4]

[1] Upp till 2,5 cm i diameter, i upp till 3 dagar.
[2] Kan kvarstå i över 2 veckor.
[3] Inklusive chock och dödsfall. Lämplig behandling, som kan inkludera intravenös glukokortikoid eller intramuskulärt adrenalin, bör ges.
[4] Upp till 1,9°C, i upp till 4 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Omskakas. En engångsdos om 2 ml injiceras aseptiskt och djupt intramuskulärt, i laterala nackmuskeln. Nålens längd och diameter bör anpassas efter djurets ålder.

Vaccinationsprogram*:*
En engångsdos om 2 ml vaccin ges.

Vaccinationen utförs före riskperioden för infektion. Infektion inträffar vanligen inom den första levnadsmånaden.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

De reaktioner vid injektionsstället som observerats efter en 2-faldig överdos liknar de som uppkommer vid en normal engångsdos av vaccinet. Djuren som vaccinerats med en överdos kan utveckla en svullnad på upp till 3 cm i diameter som palperas vid injektionsstället (mycket vanligt, förekommer hos fler än 1 av 10 djur). Svullnaden försvinner inom 2 dygn.
En tillväxthämning har observerats hos djur som administrerats en 2-faldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB13

För aktiv stimulering av immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Skyddas mot ljus.
Får ej frysas.
En lätt, svart fällning kan bildas vid förvaring.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyeten med 50 eller 125 doser, vilket motsvarar 100 eller 250 ml.
Klorbutylgummiförslutning.

Förpackningar till försäljning: kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 doser eller 4 injektionsflaskor med 125 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18334

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2002-06-14

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).