

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stellamune One vet.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Innehåll per dos om 2 ml:

Aktiv substans:

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam NL 1042, 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:

Tiomersal 0,185 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion

Gulvit, genomskinlig, något oklar olja i vattenemulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Slaktsvin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 dagars ålder, för att minska lunglesioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae* hos växande djur (slaktsvin).

Immunitet: 18 dagar efter vaccination

Varaktighet av immunitet: 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).

Immunitet: 3 veckor efter vaccination.

Varaktighet av immunitet: 23 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för svin

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala vävnadsreaktioner i form av övergående svullnad på injektionsstället (max 2,5 cm i diameter) är mycket vanligt (fler än 1 av 10 djur) och kan vara upp till 3 dagar.

En övergående rektal temperaturstegring (upp till 1,9°C över baslinjen) kan observeras i upp till 4 dygn efter vaccinationen.

Som en del av den immunologiska reaktionen efter en vaccination kan inflammatoriska celler och/eller fibros uppträda i muskulaturen vid injektionsstället under minst 14 dagar.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, inklusive chock och dödsfall, inträffa. Lämplig behandling (t.ex. intravenös glukokortikoid eller intramuskulärt adrenalin) bör ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under graviditet eller amning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

De reaktioner vid injektionsstället som observerats efter en enda 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 (vanligt, förekommer hos fler än 1 av 10 djur). Svullnaden försvinner inom 2 dygn.

En tillväxthämning har observerats hos djur som administrerats en dubbel dos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

0 dygn

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

För aktiv stimulering av immunitet mot *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.
ATCvet-kod QI09AB13.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Dinatrium-EDTA
Fosfat-buffrad saltlösning

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

En lätt, svart fällning kan bildas vid förvaring.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyeten med 10, 50 eller 125 doser, vilket motsvarar 20, 100 eller 250 ml.
Klorbutylgummiförslutning.

Förpackningar till försäljning: kartong om 10 injektionsflaskor med 10 doser, kartong om 10 injektionsflaskor med 50 doser och kartong om 4 injektionsflaskor med 125 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18334

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-06-14 / 2007-05-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-07-01