

**BIPACKSEDEL**  
Stellamune One vet.

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

eller

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETSNAMN**

Stellamune One vet.

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Inaktiverat, adjuvant *Mycoplasma hyopneumoniae*-vaccin.

En gulvit, genomskinlig, något oklar olja i vattenemulsion som ska injiceras. Varje 2 ml-dos med vaccin innehåller 4,5–5,2 log<sub>10</sub> relativ styrkeenhet av inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam NL 1042 och 0,025 ml Amphigen bas och 0,075 ml Drakeol 5 (mineralolja) och 0,185 mg Tiomersal.

**4. INDIKATION(ER)**

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 dagars ålder, för att minska skador på lungorna 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.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

**6. BIVERKNINGAR**

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.

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.

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

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:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Slaktsvin

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skaka flaskan och spruta aseptiskt 2 ml djupt intramuskulärt, i laterala nackmuskeln. Nålens längd och diameter bör anpassas efter djurets ålder.

Vaccinationsprogram:

En enda dos om 2 ml bör ges till smågrisar från 3 dagars ålder. Vaccinationen utförs före riskperioden för infektion. Infektion inträffar vanligen inom den första levnads månaden.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Undvik förorening under användningen.

## **10. KARENSTID**

0 dygn

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

En lätt, svart fällning kan bildas vid förvaring.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

För djur

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 eller tummen, 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.

#### Andra läkemedel och Stellamune One:

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.

#### Dräktighet:

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

#### Blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDEFALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2020-07-01

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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

Kartong om 10 injektionsflaskor med 10 doser, kartong om 10 injektionsflaskor med 50 doser och kartong om 4 injektionsflaskor med 125 doser.