

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stellamune One, injeksjonsvæske, emulsjon til gris.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

2 ml inneholder:

### Virkestoff:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivert, stamme NL 1042, mellom 4,5 og 5,2 log<sub>10</sub> enheter\*.

\*ELISA Relative Potency Units i forhold til en referansevaksine.

### Adjuvans:

Amfigen base 0,025 ml

Drakeol 5 (mineralolje) 0,075 ml

### Hjelpestoffer:

Thiomersal 0,185 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Gulhvit, gjennomskinnelig, noe uklar olje i vannemulsjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Slaktegris

### 4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av grisunger fra 3 dagers alder for å redusere lungeforandringer hos slaktegris relatert til infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immuniteten begynner: 18 dager etter vaksinerings.

Immuniteten varer: 26 uker etter vaksinerings.

Til aktiv immunisering av grisunger fra 3 ukers alder for å redusere hosting og vekttap hos slaktegris relatert til infeksjon med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immuniteten begynner: 3 uker etter vaksinerings.

Immuniteten varer: 23 uker etter vaksinerings.

### 4.3. Kontraindikasjoner

Ingen.

#### **4.4. Spesielle advarsler**

Ingen.

#### **4.5. Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Ingen.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas insisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene- eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Lokal vevsreaksjon på injeksjonsstedet i form av forbigående hevelse (maks. diameter 2,5 cm) er svært vanlig (flere enn 1 av 10 dyr) og kan vare i inntil 3 dager

Forbigående økning i rektaltemperatur (inntil 1,9 °C over normaltemperatur) kan observeres i inntil 4 dager etter vaksinerings.

Som en del av den immunologiske responsen etter vaksinerings, kan inflammatorisk celleinfiltrasjon og/eller fibrose forekomme i muskelvevet på injeksjonsstedet med en varighet på minst 14 dager.

Hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert sjokk og død, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Relevant behandling (f.eks. glukokortikoider i.v. eller adrenalin i.m.) skal gis i slike tilfeller.

#### **4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektige og diegivende purker skal ikke vaksineres.

#### **4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### **4.9. Dosering og tilførselsvei**

Hetteglasset ristes før bruk. 2 ml av vaksinen administreres aseptisk dypt intramuskulært på siden av halsen. Kanylens lengde og diameter bør tilpasses dyrets alder.

*Vaksinasjonsprogram:* Det bør gis en enkeltdose på 2 ml av vaksinen.

Vaksinasjon bør gjennomføres før risikoperioden for mykoplasmasmitte, som vanligvis er i løpet av den første levemåned.

#### **4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Reaksjoner på injeksjonsstedet etter en overdose av vaksinen tilsvarer det som kan ses etter en normal dose. Det er svært vanlig (flere enn 1 av 10 dyr) at dyr som vaksineres med en overdose utvikler en palperbar lokal reaksjon på injeksjonsstedet på opp til 3 cm i diameter. Denne forsvinner i løpet av 2 dager. Det er observert redusert tilvekst hos dyr som får en dobbel dose med vaksine.

#### **4.11. Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksine mot *Mycoplasma hyopneumoniae* hos gris (inaktivert).

ATCvet-kode: QI09A B13

Til aktiv immunisering mot *Mycoplasma hyopneumoniae* hos gris.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1. Liste over hjelpestoffer**

Tiomersal

Polysorbat 80

Sorbitanmonooleat

Natrium EDTA

Bufret saltvann No. 3-2

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2. Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3. Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd indre emballasje: 10 timer.

#### **6.4. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mot lys.  
Må ikke fryses.  
Et svakt svart bunnfall kan dannes ved lagring.

#### **6.5. Indre emballasje, type og sammensetning**

Høydensitets polyetylenflasker inneholdende 10, 50 eller 125 doser av vaksinen, noe som tilsvarer 20, 100 250 ml. Klorobutyl gummipropper.  
Pakninger for salg: 10 x 10 doser, 10 x 50 doser, 4 x 125 doser i plasthetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

02-1011

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

2002-07-03/ 2007-05-23

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

18.06.2020

#### **FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant