

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STELLAMUNE MONO INJECTION EMULSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de
2 mL contient :

Substance active :

Mycoplasma 4,5 à
hyopneumoniae, 5,2 log
souche NL1042, 10
inactivé Unités*

* Unités relatives ELISA
en comparaison avec un
vaccin de référence.

Adjuvants :

Amphigen base 0,025
mL

Drakeol 5 (huile 0,075
minérale) mL

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,185 mg
Polysorbate 80	

Oléate de sorbitan	
Edétate disodique	
Tampon phosphate salin	

Huile semi- trouble, translucide, blanchâtre dans une émulsion aqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (pour l'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcelets à partir de 3 jours d'âge pour réduire les lésions pulmonaires, liées à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs en engraissement.

Début de l'immunité : 18 jours après la vaccination.

Durée d'immunité : 26 semaines après la vaccination.

Immunisation active des porcelets à partir de 3 semaines d'âge pour diminuer la toux et la perte de poids associées aux infections à *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les animaux en engraissement.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée d'immunité : 23 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs (pour l'engraissement) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Fibrose au site d'injection ² , inflammation au site d'injection ² , réaction d'hypersensibilité ³ , élévation de la température ⁴

¹ Jusqu'à 2,5 cm de diamètre, jusqu'à trois jours.

² Peut durer plus de 2 semaines.

³ Possibilité de choc et de mort. Un traitement approprié pouvant inclure l'injection de glucocorticoïdes par voie intraveineuse ou d'adrénaline par voie intramusculaire doit être administré.

⁴ Jusqu'à 1,9°C, jusqu'à 4 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament

vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Agiter le flacon et administrer de façon aseptique une dose unique de 2 mL par voie intramusculaire profonde, dans la musculature latérale du cou.

La longueur et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés en fonction de l'âge de l'animal.

Programme de vaccination :

Administration d'une dose unique de 2 mL de vaccin.

La vaccination doit être réalisée avant la période à risque.

Les infections se produisent généralement au cours du premier mois de la vie de l'animal.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les réactions au site d'injection observées après administration d'un surdosage à deux fois la dose sont similaires aux réactions observées avec une seule dose de vaccin. Très fréquemment (plus d'1 animal sur 10), les animaux vaccinés avec une surdose développent une réaction palpable au site d'injection, allant jusqu'à 3 cm de diamètre, qui disparaît en 2 jours.

Un taux de croissance plus faible a été observé chez les animaux ayant reçu un surdosage à deux fois la dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI09AB13

Stimulation de l'immunisation active des porcs contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Un dépôt noir peut apparaître au fond du flacon lors du stockage.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons polyéthylène haute densité contenant 50 ou 125 doses de l'émulsion, soit respectivement 100 ou 250 mL. Bouchons caoutchouc chlorobutyle.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6641428 1/2002

Boîte en carton de 10 flacons de 50 doses

Boîte en carton de 4 flacons de 125 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/06/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).