

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stellamune One
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL 1042, inaktiviert, zwischen 4,5 und 5,2 log₁₀ Einheiten*

* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Adjuvanzien:

Amphigenbase	0,025 ml
Drakeol 5 (Mineralöl)	0,075 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,185 mg
------------	----------

Cremefarbene, durchscheinende, teils trübe Öl-in-Wasser Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen, um Lungenschäden (Lungenläsionen), die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 18 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung.

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen, um Husten und Verluste bei der Gewichtszunahme, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur zur Behandlung von Tieren.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden ähnliche Lokalreaktionen beobachtet wie nach einer einfachen Dosis.

Bei Überdosierung entwickeln geimpfte Tiere sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) palpierbare Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 3 cm, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbilden.

Bei Tieren, denen eine doppelte Dosis des Impfstoffes verabreicht wurde, wurde eine geringere Wachstumsrate beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Fibrose an der Injektionsstelle ² , Entzündung an der Injektionsstelle ² , Überempfindlichkeitsreaktion ³ , erhöhte Temperatur ⁴

¹ Bis zu 2,5 cm Durchmesser, bis zu 3 Tage lang.

² Kann über 2 Wochen andauern.

³ Einschließlich Schock und Tod. Eine geeignete Behandlung, die intravenös verabreichte Glukokortikoide oder intramuskulär verabreichtes Adrenalin umfassen kann, sollte durchgeführt werden.

⁴ Bis zu 1,9 °C, bis zu 4 Tage lang.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland

Webseite: <https://www.vet-uaw.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Eine Impfdosis von 2 ml ist unter aseptischen Bedingungen tief intramuskulär in die seitliche Halsmuskulatur zu verabreichen. Länge und Durchmesser der Nadel sollten dem Alter der Tiere angepasst sein.

Den Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

Impfschema:

Einmalige Impfung mit einer Dosis von 2,0 ml bei Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen.

Die Impfung sollte vor der Infektionsperiode durchgeführt werden. Die Infektion erfolgt normalerweise innerhalb des ersten Lebensmonates.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ein mehrfaches Durchstechen des Stopfens und Kontaminationen während der Anwendung sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z. Nr.: 8-20246

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.02633.01.1

Packungsgrößen:

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Chlorbutyl-Gummistopfen zu 50 oder 125 Dosen (entsprechend 100 oder 250 ml Flüssiginhalt). Ein Umkarton enthält 10 Flaschen zu 50 Dosen oder 4 Flaschen zu 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Deutschland:

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Österreich:

Tel.: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios SYVA, S.A., Calle Nicostrato Vela M15-16, Parque Tecnológico de León, León, 24009, Spanien

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
