

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune One
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL 1042, inaktiviert, zwischen 4,5 und 5,2 \log_{10} Einheiten*
* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Adjuvanzien:

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

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Thiomersal | 0,185 mg |
| Polysorbat 80 | |
| Sorbitan Oleat | |
| EDTA-Dinatriumsalz | |
| Phosphatgepufferte Kochsalzlösung | |

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen, um 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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 ml.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Chlorbutyl-Gummistopfen zu 50 oder 125 Dosen, entsprechend 100 oder 250 ml Flüssiginhalt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Flaschen zu 50 Dosen oder 4 Flaschen zu 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

AT: Z. Nr.: 8-20246

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 28/05/2002.

DE: 31/05/2002.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON – 10 x 50 DOSEN****UMKARTON – 4 x 125 DOSEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stellamune One
Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL 1042, inaktiviert, zwischen 4,5 und 5,2 \log_{10} Einheiten*

* Relative ELISA-Einheiten.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 50 Dosen zu je 2 ml
4 x 125 Dosen zu je 2 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z. Nr.: 8-20246

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit 50 Dosen (100 ml)
Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit 125 Dosen (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune One
Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:
Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm NL1042, inaktiviert, zwischen 4,5 und 5,2 \log_{10} Einheiten*
* Relative ELISA-Einheiten.

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. 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 \log_{10} Einheiten*

* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Adjuvanzen:

| | |
|-----------------------|----------|
| 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 Injektionsstelle¹

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Fibrose an der Injektionsstelle², Entzündung an der Injektionsstelle², Überempfindlichkeitsreaktion³, erhöhte Temperatur⁴

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