

PRODUKTRESUMÉ

for

Stellamune One Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR

21321

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stellamune One Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Mycoplasma hyopneumoniae, stamme NL1042, inaktiveret, mellem 4,5 og 5,2 log₁₀ enheder*.

*ELISA. relativ potency units sammenlignet med en reference vaccine.

Adjuvanser:

Amphigen base	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralsk olie)	0,075 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,185 mg
Polysorbat 80	
Sorbitan Mono-oleat	
Dinatrium EDTA	

Saltvandsopløsning indeholdende phosphatbuffer	
---	--

Off white, gennemskinnelig, halv uklar olie i vand emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (slagtesvin)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af smågrise fra 3 dages alderen for at reducere lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.

Indtræden af immunitet: 18 dages efter vaccination.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

Til aktiv immunisering af smågrise fra 3 ugers alderen for at reducere hoste og vægttab forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIR kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (slagtesvin):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Fibrose på injektionsstedet ² , inflammation på injektionsstedet ² , overfølsomhedsreaktion ³ , forhøjet temperatur ⁴

¹Op til 2,5 cm i diameter, i op til 3 dage.

²Kan vare ved i over 2 uger.

³Inklusiv shock og død. En passende behandling, som kan inkludere glukokortikoid intravenøst eller adrenalin intramuskulært, bør gives.

⁴Op til 1,9°C, i op til 4 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Beholderen omrystes inden anvendelse. 2 ml af vaccinen administreres aseptisk dybt intramuskulært på halsen. Kanylens længde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Vaccinationsprogram:

Der gives én enkelt dosis á 2 ml.

Der bør vaccineres inden risikoperioden for infektion indtræder. Infektion forekommer sædvanligvis inden for den første levemåned.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Reaktioner på injektionsstedet efter administration af to gange overdosering modsvarer det, som ses efter en enkelt dosis. Det er meget almindeligt (mere end 1 ud af 10 dyr) at dyr, der vaccineres med en overdosis får en palpabel reaktion på injektionsstedet på op til 3 cm i diameter, der forsvinder i løbet af 2 dage.

Der er observeret en langsommere vækst hos dyr, som får to gange overdosering af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 09 AB 13

Til stimulering af aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

En ubetydelig sort aflejring kan forekomme under opbevaring.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af polyethylen med høj densitet, som indeholder 50 eller 125 doser af den flydende komponent, svarende til 100 eller 250 ml. Chlorobutyl gummiprop.
Pakninger til salg: kartonæske indeholdende 10 hætteglas á 50 doser eller 4 hætteglas á 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup
Denmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

33493

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. juli 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).