

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Stellamune One
Émulsion pour injection

2. Composition

Par dose de 2 ml :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche NL1042, inactivé, 4,5 à 5,2 log₁₀ unités*.

* ELISA Relative Potency Units par comparaison à un vaccin de référence.

Adjuvants :

Amphigène base	0,025 ml
Drakeol 5 (huile minérale)	0,075 ml

Excipients :

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

Huile translucide, blanchâtre dans une émulsion aqueuse.

3. Espèces cibles

Porc (pour engraissement).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcs 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.

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

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

Durée d'immunité : 23 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

A usage vétérinaire uniquement.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 minimale, 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.

Gestation et lactation:

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

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.

Surdosage:

Les réactions au site d'injection observées après administration d'une dose deux fois supérieure sont similaires aux réactions observées avec une dose de vaccin. De façon très fréquente (un animal sur 10) les animaux vaccinés avec une dose deux fois supérieure 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 une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porc (pour engraissement) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Réactions tissulaires 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 , Température corporelle élevée ⁴

¹ Jusqu'à 2,5 cm de diamètre, jusqu'à 3 jours.

² Peut persister pendant plus de 2 semaines.

³ Incluant un choc et la mort. Un traitement approprié qui peut inclure glucocorticoïde en IV ou adrénaline en IM doit alors 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Agiter le flacon, et administrer de façon aseptique une injection 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 vaccinal :

Administrer une dose unique de 2 ml de vaccin aux porcelets dès l'âge de 3 jours..

La vaccination doit être effectuée avant la période à risque. Les infections se produisent généralement durant le 1er mois de vie des animaux.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Eviter le perçage de plusieurs flacons et l'introduction de contaminants durant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.
Un léger dépôt noir peut apparaître pendant la conservation.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V239933

Flacons en polyéthylène haute densité de 50 ou 125 doses de vaccin (respectivement 100 et 250 ml). Boîte en carton de 10 flacons de 50 doses ou 4 flacons de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Laboratorios SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela M15-M16,
Parque Tecnológico de León, 24009 León,
Espagne