

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Stellamune One  
Emulsie voor injectie

**2. Samenstelling**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*, stam NL1042, geïnactiveerd, tussen 4,5 en 5,2 log<sub>10</sub> Units\*.

\*ELISA Relative Potency Units in vergelijking met een referentie vaccin.

**Adjuvantia:**

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

**Hulpstoffen:**

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

Gebroken-witte, doorschijnende, halftroebele olie in water emulsie.

**3. Doeldiersoorten**

Vleesvarken.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 18 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

Voor de actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van hoesten en groeivertraging veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een 2-voudige overdosis van het vaccin is de reactie op de injectieplaats hetzelfde als na toediening van een enkele dosis. Dieren die gevaccineerd zijn met een overdosis vertonen zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren) een palpeerbare zwelling op de injectieplaats (tot 3 cm in doorsnede) die binnen twee dagen verdwijnt.

Een verminderde groei is waargenomen in dieren die een 2-voudige dosis van het vaccin toegediend kregen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**7. Bijwerkingen**

Vleesvarken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Fibrose op de injectieplaats <sup>2</sup> , Ontsteking op de injectieplaats <sup>2</sup> , Overgevoeligheidsreacties <sup>3</sup> , Verhoogde lichaamstemperatuur <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Tot 2,5 cm in diameter en tot 3 dagen lang.

<sup>2</sup> Kan langer dan 2 weken aanhouden.

<sup>3</sup> Inclusief shock en sterfgevallen. Een passende behandeling, die intraveneuze glucocorticoiden of intramusculaire adrenaline kan omvatten, moet worden toegediend.

<sup>4</sup> Tot 1,9 °C en tot 4 dagen lang.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Flacon omschudden en één enkele vaccindosis van 2 ml aseptisch, diep intramusculair inspuiten in de laterale nekspier. De lengte en de doorsnede van de naald moeten aangepast worden aan de leeftijd van de dieren.

Vaccinatieprogramma:

Eén enkele dosis van 2 ml vaccin toedienen aan biggen vanaf de leeftijd van 3 dagen.

Vaccinatie dient vóór de risicoperiode uitgevoerd te worden. Infectie vindt gewoonlijk plaats in de eerste levensmaand.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Vermijd het aanbreken van meerdere flacons en verontreiniging tijdens het gebruik.

## **10. Wachttijden**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Een geringe zwarte neerslag kan ontstaan tijdens het bewaren.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V239933

High Density Polyethyleen flacons met 50 of 125 doses (respectievelijk 100 of 250 ml).  
Kartonnen doos met 10 flacons van 50 doses of met 4 flacons van 125 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**België**

Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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