

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stellamune One
Émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,185 mg
Polysorbate 80	
Sorbitan oléate	
Edétate disodique	
Tampon phosphate salin	

Huile translucide, blanchâtre dans une émulsion aqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (pour engraissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 de l'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 de l'immunité : 23 semaines après la vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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 minime, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à

l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB13

Stimulation de l'immunité active chez les porcs contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Un léger dépôt noir peut apparaître pendant la conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité de 50 et 125 doses de vaccin, respectivement 100 ou 250 ml.

Bouchons en caoutchouc chlorobutyl.

Modèles destinés à la vente : boîte en carton contenant 10 flacons de 50 doses ou 4 flacons de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V239933

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/08/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).