

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stellamune One
Emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam NL1042, geïnactiveerd, tussen 4,5 en 5,2 log₁₀ 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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,185 mg
Polysorbaat 80	
Sorbitan oleaat	
Dinatrium EDTA	
Fosfaat gebufferde zoutoplossing	

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

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Vleesvarken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vleesvarken:

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

¹ Tot 2,5 cm in diameter en tot 3 dagen lang.

² Kan langer dan 2 weken aanhouden.

³ Inclusief shock en sterfgevallen. Een passende behandeling, die intraveneuze glucocorticoïden of intramusculaire adrenaline kan omvatten, moet worden toegediend.

⁴ 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Vaccinatie programma:

Eén enkele dosis van 2 ml vaccin toedienen.

De vaccinatie dient vóór de risicoperiode uitgevoerd te zijn. Infectie vindt gewoonlijk plaats in de eerste levensmaand.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB13

Stimulatie van actieve immunisatie tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Een geringe zwarte neerslag kan ontstaan tijdens het bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacons met 50 of 125 doses vloeibaar diergeneesmiddel, respectievelijk 100 of 250 ml met chloorbutyl rubberen stops.

Verkoopverpakkingen: 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V239933

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/08/2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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