

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stellamune Mycoplasma, émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient:

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, : min. 6000 U.R.*

* Unités Relatives ELISA

Adjuvants :

Amphigen base 0,025 ml

Drakeol 5 0,075 ml

Excipients :

Thiomersal : 0,185 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Huile translucide, blanchâtre dans une émulsion aqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (jeunes porcelets).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*, agent responsable de la pneumonie enzootique porcine, pour réduire les lésions pulmonaires suite à l'infection.

Début de l'immunité : non connu

Durée de l'immunité : non connue

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le vaccin est uniquement destiné à être administré aux porcs.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

- Si une réaction de type allergique se produit, quelle qu'en soit la cause, effectuer un traitement symptomatique sans tarder.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité (tremblements, vomissements, dyspnée) peuvent occasionnellement se produire après administration de ce médicament vétérinaire. Ces réactions entraînent en de très rares occasions des mortalités (approximativement 0,001% des doses).

Une légère augmentation de la température et de l'anorexie peuvent apparaître de manière transitoire. Un léger gonflement peut être observé au niveau du site d'injection. Ce dernier disparaît spontanément en quelques jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Ce médicament vétérinaire est destiné aux jeunes porcelets, mais les études cliniques ont également confirmé son innocuité pour les truies gestantes. Aucune donnée n'est disponible quant à l'efficacité de la vaccination chez cette sous-catégorie d'animaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

- Vaccination néonatale:
Ce type de vaccination est recommandé car l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* a généralement lieu très tôt après la naissance. Les porcelets reçoivent deux doses de Stellamune Mycoplasma avec un intervalle de 2 semaines au moins.
 - première dose: de préférence à partir du 3ème jour de vie, et toujours avant le 14ème jour.
 - deuxième dose: au moment du sevrage, soit en général entre la troisième et la cinquième semaine de vie.
- Vaccination après la deuxième semaine de vie:
Les animaux reçoivent deux doses de Stellamune Mycoplasma avec 2 à 4 semaines d'intervalle entre les deux administrations.

La protection qui résultera de vaccinations plus tardives que celles préconisées ci-dessus sera fonction de l'état sanitaire vis-à-vis de *Mycoplasma hyopneumoniae* de l'élevage.

- Agiter le flacon multidose avant et pendant l'emploi.
- Injecter de manière aseptique une dose complète de 2 ml par voie intramusculaire derrière l'oreille.
- Utiliser la totalité du flacon immédiatement après ponction, de manière à éliminer toute possibilité de contamination bactérienne ultérieure du contenu.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire autre que ceux listés à la rubrique 4.6 n'a été observé après un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin bactérien inactivé pour pores

Code ATCvet : QI09AB13

Destiné à stimuler une immunité active *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Thiomersal
Polysorbate 80
Sorbitan oléate
Edétate disodique
Tampon phosphate salin

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière et conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon HDPE avec bouchon en caoutchouc et capsule aluminium: 50 doses (100 ml) et 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

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

BE-V169626

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01 juin 1995

Date du dernier renouvellement : 05 février 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/10/2024

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.