

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stellamune Mycoplasma, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*: min. 6000 R.U.*

* Relatieve ELISA eenheden.

Adjuvantia:

Amphigen base 0,025 ml

Drakeol 5 0,075 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,185 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (jonge biggen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*, verantwoordelijk agens van de enzoötische pneumonie bij varkens, om de longletsels te verminderen als gevolg van de infectie.

Aanvang van de immuniteit: niet gekend.

Duur van de immuniteit: niet gekend.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin is uitsluitend bestemd voor toediening bij varkens.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Alleen gezonde dieren vaccineren.

- Mocht er een allergische reactie optreden, van gelijk welke oorsprong, onmiddellijk een symptomatische behandeling toepassen.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 in 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 een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoelighedsreacties (beven, braken, ademhalingsmoeilijkheden) zijn mogelijk na toediening van dit diergeneesmiddel. Deze reacties kunnen in hoogst uitzonderlijke gevallen tot de dood leiden (ongeveer 0,001% van de doses).

Een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur en van anorexia kan tijdelijk voorkomen. Een lichte zwelling kan geobserveerd worden ter hoogte van de injectieplaats. Dit laatste verdwijnt spontaan na enkele dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor jonge varkens; klinische studies hebben ook aangetoond dat het product onschadelijk is voor drachtige zeugen.

Er is geen enkele informatie beschikbaar op gebied van doeltreffendheid van de vaccinatie bij deze subcategorie van dieren.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

- Neonatale vaccinatie:
Dit type van vaccinatieschema wordt over het algemeen aanbevolen, want de infectie door

Mycoplasma hyopneumoniae heeft meestal zeer kort na de geboorte plaats. De biggen krijgen twee dosissen Stellamune Mycoplasma met een tussentijd van tenminste twee weken.

- eerste dosis: liefst vanaf de 3e dag en altijd voor de 14e dag.
- tweede dosis: op het ogenblik van het spenen, hetzij in het algemeen tussen de derde en de vijfde levensweek.

- **Vaccinatie na de tweede levensweek:**

De dieren krijgen twee dosissen Stellamune Mycoplasma met een tussentijd van 2 à 4 weken tussen de twee toedieningen.

De bescherming als gevolg van een vaccinatie op latere leeftijd dan die hierboven aanbevolen wordt, zal afhankelijk zijn van de gezondheidsstatus van het bedrijf ten opzichte van *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- De flacon schudden voor en tijdens het gebruik.
- Een volledige dosis van 2 ml op een aseptische manier intramusculair achter het oor inspuiten.
- De volledige inhoud van de flacon gebruiken tijdens dezelfde vaccinatie-uitvoering teneinde elke kans op een bacteriologische besmetting van de inhoud uit te sluiten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens.
ATCvet-code: QI09AB13

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Polysorbaat 80
Sorbitan oleaat
Dinatrium EDTA
Fosfaatgebufferde zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht en bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon met rubber stop en metalen felscapsule: 50 doses (100 ml) et 125 doses (250 ml).

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

BE-V169626

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 juni 1995
Datum van laatste verlenging: 05 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/10/2024

Aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.