

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

STELLAMUNE MYCOPLASMA – EMULSION ZUR INJEKTION FÜR SCHWEINE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium,

1348 Louvain-la-Neuve,

Belgien

oder

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,

Parcelas 15-16, León, 24009,

Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune Mycoplasma – Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert: mind. 6.000 RU (relative ELISA-Einheiten)

Adjuvans:

Drakeol 5	0,075 ml
Amphigenbase	0,025 ml

Konservierungsmittel

Thiomersal

0,185 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen, um Lungenläsionen und Infektionsfolgen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, zu reduzieren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können vorübergehend Appetitlosigkeit und leichte Temperaturerhöhung auftreten. Vereinzelt treten an der Injektionsstelle geringfügige Schwellungen auf, die jedoch nach einigen Tagen ohne zusätzliche Behandlung abklingen.

Anaphylaktische (Schock-) oder allergische Reaktionen (wie z. B. Störungen der Atmung, Erbrechen, Bewegungsstörungen, Zittern, Kreislaufkollaps) können insbesondere nach der ersten Immunisierung auftreten. Beim Auftreten dieser Reaktionen ist unverzüglich der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen. Todesfälle sind möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Der Impfstoff ist vor Gebrauch auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.

Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur, unter aseptischen Bedingungen zu injizieren.

Impfschema:

Ferkel: zweimalige Impfung

Erste Dosis: innerhalb der ersten Lebenswoche (ab 3. Lebenstag)

Zweite Dosis: beim Absetzen (3-5 Wochen nach der Geburt)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Impfstoff vor Gebrauch schütteln.
Nur sauberes und steriles Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Impfstoff vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes und steriles Impfbesteck verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll

UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/ 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer(n):

AT: Z. Nr.: 8-20154

DE: Zul-Nr.: 145a/93

Packungsgrößen:

Kunststoffflaschen (HDPE) oder Glasflaschen Typ I mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton:

25 Impfdosen (50 ml)

50 Impfdosen (100 ml)

10 x 50 Impfdosen (10 x 100 ml)

125 Impfdosen (250 ml)

4 x 125 Impfdosen (4 x 250 ml) (nur in Deutschland zugelassen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.