

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Stellamune One – 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, Rue Laid Burniat 1, B-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 One - Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Inaktivierter, adjuvantierter *Mycoplasma hyopneumoniae* -Impfstoff

Cremefarbene, lichtdurchlässige, teils trübe Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktivierte *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm NL 1042: zwischen 4,5 und 5,2 log₁₀

Einheiten*

* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Adjuvans:

Amphigenbase 0,025 ml

Drakeol 5 (Mineralöl)	0,075 ml
Thiomersal	0,185 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen, um Lungenschäden (Lungenläsionen), die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 18 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung.

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen, um Husten und Verluste bei der Gewichtszunahme, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle auftretende vorübergehende Gewebereaktionen in Form von Schwellungen, die einen Durchmesser von bis zu 2,5 cm erreichen können, sind sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) und können bis zu 3 Tage andauern.

Als Teil der Immunreaktion auf die Impfung kann eine entzündliche Infiltration und/oder Fibrosis im Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten, die mindestens 14 Tage bestehen bleibt.

Eine vorübergehende eine Erhöhung der rektalen Körpertemperatur (bis zu 1,9°C) kann bis zu 4 Tage nach der Impfung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schock und Todesfälle, auftreten. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen (z.B. Verabreichung von Glukokortikoiden intravenös oder Adrenalin intramuskulär).

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)

Mastschweine

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

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

Länge und Durchmesser der Nadel sollten dem Alter der Tiere angepasst sein.

Impfprogramm:

Es ist eine einmalige Impfung mit einer Dosis von 2,0 ml an Ferkel ab einem Alter von 3 Tagen zu verabreichen. Die Impfung sollte vor der Infektionsperiode durchgeführt werden. Die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* erfolgt normalerweise innerhalb des ersten Lebensmonates.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Kontaminationen während der Anwendung sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden ähnliche Lokalreaktionen beobachtet wie nach einer einfachen Dosis.

Bei Überdosierung entwickeln geimpfte Tiere sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) palpierbare Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 3 cm, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbilden.

Bei Tieren, denen eine doppelte Dosis verabreicht wurde, wurde eine geringere Wachstumsrate beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 einen 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, 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 Impfstoffes 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

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

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

AT: Z. Nr.: 8-20246

DE: PEI.V.02633.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

HDPE-Flaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen zu 10, 50 oder 125 Impfdosen, entsprechend 20, 100 oder 250 ml mit Flüssiginhalt.

Handelsformen:

Packung mit 10 x 10 Impfdosen (10 x 20 ml)

Packung mit 10 x 50 Impfdosen (10 x 100 ml)

Packung mit 4 x 125 Impfdosen (4 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.