

INDLÆGSSEDDEL

Stellamune One Vet. Injektionsvæske, emulsion

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th,
2750 Ballerup

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgien
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Eller

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,
Parcelas 15-16, León
24009, Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stellamune One Vet.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccine.

Injektionen er en off white, gennemskinnelig, halv uklar olie i vand emulsion.

1 dosis på 2 ml indeholder mellem 4,5 og 5,2 log₁₀ enheder af inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae* stamme NL1042 og 0,025 ml amphigen base, 0,075 ml drakeol 5 (mineralsk olie) og 0,185 mg thiomersal.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af smågrise fra 3 dages alderen for at reducere lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.

Immunitetsstart: 18 dage efter vaccination.

Immunitetsvarighed: 26 uger efter vaccination.

Aktiv immunisering af smågrise fra 3 ugers alderen for at reducere hoste og væggtab forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.

Immunitetsstart: 3 uger efter vaccination.

Immunitetsvarighed: 23 uger efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Lokale vævsreaktioner på injektionsstedet i form af forbigående hævelse (max. diameter 2,5 cm) er meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr) og kan vare op til 3 dage.

Som en del af de immunologiske reaktioner kan der optræde infiltration af inflammatoriske celler og/eller fibrose i muskelvævet omkring injektionsstedet. Denne reaktion kan vare ved i mindst 14 dage efter vaccinationen.

Forbigående temperaturstigning (op til 1,9°C) kan optræde i op til 4 dage efter vaccination.

Overfølsomhedsreaktioner, inklusiv shock og død, kan forekomme i sjældne tilfælde. Der gives en passende behandling (fx glukokortikoid intravenøst eller adrenalin intramuskulært).

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Beholderen omrystes inden anvendelse. Indsprøjtningen skal foregå under aseptiske forhold, og der indsprøjtes en enkelt dosis på 2 ml dybt i nakkemusklens på siden af halsen. Kanylens længde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Vaccinationsprogram:

Der gives en enkelt dosis på 2 ml til grise fra 3 dages alderen.

Der bør vaccineres inden risikoperioden for infektion indtræder. Infektion forekommer sædvanligvis inden for den første levemåned.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå at lægemidlet forurenes under brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2-8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

Dette produkt er holdbart i 10 timer efter første åbning af den indre emballage.

En ubetydelig sort aflejring kan forekomme under opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anv.før.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Til dyr.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ingen.

Overdosis:

Reaktioner på injektionsstedet efter en overdosis modsvarer det, som ses efter en enkelt dosis. Det er meget almindeligt (mere end 1 ud af 10 dyr) at dyr, der vaccineres med en overdosis får en hævelse på injektionsstedet på op til 3 cm i diameter, der forsvinder i løbet af 2 dage. Der er observeret en langsommere vækst hos dyr, som får en dobbelt dosis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Til brugeren:

Produktet indeholder mineralolie. Injektion ved et uheld/selvinjektion kan resultere i voldsom smerte og hævelse, især hvis injektionen sker i et led eller en finger. Hvis lægehjælp ikke søges kan det i Sjældne tilfælde resultere i tab af den pågældende finger. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, søg straks lægehjælp, også selv om der kun er injiceret en lille mængde og medbring indlægssedlen. Hvis smerten vedvarer mere end 12 timer efter undersøgelsen hos lægen, søg lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv om den injicerede mængde af dette oliebasepræparat er meget lille, kan den forårsage kraftig hævelse, med iskæmisk nekrose og tab af den pågældende finger til følge. En HURTIG kirurgisk vurdering er nødvendig og kan resultere i incision og udskylning af injektionsvæsken, især hvis en fingerpulpa eller en sene er ramt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Beslutningen om at anvende denne vaccine før eller efter andre veterinære lægemidler skal derfor træffes efter en individuel vurdering.

Drægtighed:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre præparater.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

High density polyethylen hætteglas med 10, 50 eller 125 doser (svarende til 20, 100 eller 250 ml).

Pakninger med 10 hætteglas á 50 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.