INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Stellamune One vet.
Injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:
Mycoplasma hyopneumoniae, stamme NL1042, inaktiveret, mellem 4,5 og 5,2 $\log_{10}$ enheder*.

*ELISA. relativ potency units sammenlignet med en reference vaccine.

Adjuvanser:

Amphigen base	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralsk olie)	0,075 ml

Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,185 mg

Off white, gennemskinnelig, halv uklar olie i vand emulsion.

3. Dyrearter

Til svin (slagtesvin).

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af smågrise fra 3 dages alderen for at reducere lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.
Indtræden af immunitet: 18 dages efter vaccination.
Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

Til aktiv immunisering af smågrise fra 3 ugers alderen for at reducere hoste og vægttab forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos slagtesvin.
Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Til dyr.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Reaktioner på injektionsstedet efter to gange overdosering modsvarer det, som ses efter en enkeltdosis. 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 to gange overdosering af vaccinen.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin (slagtesvin):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Arvævsdannelse på injektionsstedet[2], inflammation på injektionsstedet[2], overfølsomhedsreaktion[3], forhøjet temperatur[4]

[1]Op til 2,5 cm i diameter, i op til 3 dage.
[2]Kan vare ved i over 2 uger.
[3]Inklusiv shock og død. En passende behandling, som kan inkludere glukokortikoid indgivet i blodet eller adrenalin indgivet i en muskel, bør gives.
[4]Op til 1,9ºC, i op til 4 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Beholderen omrystes inden anvendelse. Indsprøjtningen skal foregå under rene forhold, og der indsprøjtes en enkelt dosis på 2 ml dybt i nakkemusklen 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 administration

Undgå at åbne flere hætteglas samtidigt og undgå kontaminering under brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2ºC - 8ºC).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.
En ubetydelig sort aflejring kan forekomme under opbevaring.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 33493

Hætteglas af polyethylen med høj densitet, som indeholder 50 eller 125 doser (svarende til 100 eller 250 ml). Kartonæske indeholdende 10 hætteglas á 50 doser eller 4 hætteglas á 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Laboratorios SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela M15-M16,
Parque Tecnológico de León, León, 24009
Spanien

Lokale repræsentant:
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th,
2750 Ballerup
Denmark