INDLÆGSSEDDEL
Stellamune Mycoplasma Vet., injektionsvæske, emulsion (vaccine), til svin

Den 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:
Laboratorios SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela M15-M16
Parque Tecnológico de León
León, 24009
Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stellamune Mycoplasma Vet.

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

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccine.

Hver 2 ml dosis injektionsvæske, emulsion (vaccine) indeholder mindst 6000 RU (relative ELISA enheder) af inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae,* 0,025 ml Amphigen base og 0,075 ml Drakeol 5 som adjuvans og 0,185 mg thiomersal som konserveringsmiddel.

4. INDIKATIONER

Vaccination mod luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin. Indgår som et led i kontrollen med luftvejslidelser, i hvilke *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektionen er en del af årsagskomplekset.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En blød hævelse på omkring 2 cm i diameter kan observeres på injektionsstedet. Reaktionen forsvinder i løbet af få dage. Forbigående temperaturstigning kan forekomme.
Anafylaksi og andre overfølsomhedsreaktioner (eksempelvis hurtig vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, opkast, ukoordineret bevægelse, rysten, kredsløbskollaps) kan opstå i meget sjældne tilfælde efter injektion af Stellamune Mycoplasma Vet. I meget sjældne tilfælde kan dødsfald forekomme som følge af disse reaktioner.

Hyppigheden 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 sjælden (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 INDGIVELSESVEJ(E)

Vaccinationsprogram:
Dosis: 2 ml.
Smågrise: Første dosis gives 1 uge efter fødslen.
1 dosis indsprøjtes intramuskulært på halsen 2 gange med 3 ugers mellemrum.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.
Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes.
Vaccinen kan anvendes lige fra køleskabet. Beholderen omrystes inden anvendelse.
Indsprøjtningen skal foregå under aseptiske forhold og vaccinen skal indsprøjtes dybt i nakkemusklen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses.
Opbevares i ydre karton.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”Anv. før”.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.
Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.
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 injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk vurdering, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden og virkningen af vaccinen, når den anvendes sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Drægtighed og diegivning:
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

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

07/2024