

## Stellamune One

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune One – Emulsion zur Injektion für Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil

Inaktivierte *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm NL 1042: zwischen 4,5 und 5,2 log<sub>10</sub> Einheiten\*

\* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

#### Adjuvans

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Amphigenbase          | 0,025 ml |
| Drakeol 5 (Mineralöl) | 0,075 ml |

#### Sonstige Bestandteile

|            |          |
|------------|----------|
| Thiomersal | 0,185 mg |
|------------|----------|

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

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

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart

Mastschweine

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

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.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Keine

#### **4.4. Besondere Warnhinweise**

Keine

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Keine

##### **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.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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.

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

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.

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)

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Eine Impfdosis von 2,0 ml ist 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 zu verabreichen. Die Impfung sollte vor der Infektionsperiode durchgeführt werden. Die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* erfolgt normalerweise innerhalb des ersten Lebensmonates.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11. Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.  
Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (inkl. Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien)

ATCvet-Code: QI09AB13

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Polysorbat 80  
Sorbitan oleat  
EDTA-Dinatriumsalz  
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

## **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

## **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.  
Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

## **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

## **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.02633.01.1  
AT: Z.Nr.: 8-20246

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 31.05.2002/ 2007  
AT: 28.05.2002 /2007

**10. STAND DER INFORMATION**

11 / 2020

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten