

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune Mycoplasma
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert: mind. 6.000 RU (relative ELISA-Einheiten)

Adjuvans:

Drakeol 5	0,075 ml
Amphigenbase	0,025 ml

Konservierungsmittel Thiomersal	0,185 mg
------------------------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Cremerfarbene, durchscheinende Öl-in-Wasser-Emulsion, mit einer öligen Phase, die sich leicht emulgieren lässt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen, um Lungenläsionen und Infektionsfolgen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, zu reduzieren.

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 den 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 dieses Tierarzneimittels 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 Produktes 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)

Es können vorübergehend Appetitlosigkeit und leichte Temperaturerhöhung auftreten. Vereinzelt treten an der Injektionsstelle geringfügige Schwellungen auf, die jedoch nach einigen Tagen ohne zusätzliche Behandlung abklingen.

Anaphylaktische oder allergische Reaktionen (wie z. B. Tachy- oder Dyspnoe, Vomitus, Ataxie, Tremor, Kreislaufkollaps) können insbesondere nach der ersten Immunisierung auftreten. Beim Auftreten dieser Reaktionen wird die Verabreichung von Adrenalin, Glukokortikoide oder Antihistaminika empfohlen.

Todesfälle sind möglich.

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 oder Laktation

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 auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.
Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur, unter aseptischen Bedingungen zu injizieren.

Impfschema

Ferkel: zweimalige Impfung

Erste Dosis: innerhalb der ersten Lebenswoche (ab 3. Lebenstag)

Zweite Dosis: beim Absetzen (3-5 Wochen nach der Geburt)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „4.6 Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen
Mycoplasma hyopneumoniae
ATCvet-Code: QI09AB13

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

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 Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflaschen (HDPE) oder Glasflaschen Typ I mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton:

5 Impfdosen (10 ml)
10 Impfdosen (20 ml)
25 Impfdosen (50 ml)
50 Impfdosen (100 ml)
10 x 50 Impfdosen (10 x 100 ml)
125 Impfdosen (250 ml)
4 x 125 Impfdosen (4 x 250 ml) (nur in Deutschland zugelassen)

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z. Nr.: 8-20154

DE: Zul.-Nr.: 145a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: April 1996 / Februar 2015

DE: Juni 2000 / Juni 2005/ 2010

10. STAND DER INFORMATION

11/ 2020

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig.