LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Stellamune Mycoplasma Vet., injektionsvæske, emulsion (vaccine)

0. D.SP.NR
8846

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Stellamune Mycoplasma Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 2 ml dosis indeholder:
Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, min. 6000 RU/ml

Adjuvanser:

Amphigen base	0,025 ml
Drakeol 5	0,075 ml

Hjælpestof:

Thiomersal	0,185 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion (vaccine)

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske 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.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde af allergisk reaktion bør patienten behandles med noradrenalin eller lignende.

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.

Andre forsigtighedsregler

Omrystes

4.6 Bivirkninger

En blød hævelse på omkring 2 cm i diameter kan observeres på injektionsstedet. Reaktionen forsvinder i løbet af få dage. Desuden kan systemiske reaktioner som hyperthermi observeres.
Anafylaksi og allergiske reaktioner (eksempelvis takypnø, dyspnø, vomitus, ataksi, tremor, kredsløbskollaps) kan opstå i meget sjældne tilfælde efter injektion af Stellamune Mycoplasma Vet. Ved optræden af disse reaktioner iværksættes behandling (jævnfør "Særlige forsigtighedsregler for dyret", punkt 4.5 ovenfor). 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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

4.8 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 eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omrystes

Vaccinationsprogram:

Smågrise: 1 dosis (2 ml) intramuskulært på halsen 2 gange med 3 ugers mellemrum. Første dosis gives 1 uge efter fødslen.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: ATCvet-kode. QJ 57 EA 10

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Aktiv immunisering imod *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Polysorbat 80, sorbitanmonooleat, thiomersal, natriumedetat, natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumhydrogenpfosphat, dinatriumhydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen

6.3 Opbevaringstid

3 år.

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2ºC-8ºC. Må ikke fryses.

Opbevares i ydre karton.

6.5 Emballage

High density polyethylen hætteglas med 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

15004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. januar 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. marts 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP