

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Stellamune One vet.
Injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam NL1042, inaktiverat, mellan 4,5 och 5,2 log₁₀ enheter*.

*ELISA relativ styrke-enhet vid jämförelse med ett referensvaccin.

Adjuvans:

Amphigen bas	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralolja)	0,075 ml

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,185 mg
-----------	----------

Gulvit, genomskinlig, något oklar olja i vattenemulsion.

3. Djurslag

Svin (slaktsvin).

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 dagars ålder, för att minska skador på lungorna orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae* hos växande djur (slaktsvin).

Immunitetens insättande: 18 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

Aktiv immunisering av smågrisar från 3 veckors ålder för att minska hosta samt minska viktförlust orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* hos växande djur (slaktsvin).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

För djur.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

De reaktioner vid injektionsstället som observerats efter en 2-faldig överdos liknar de som uppkommer vid en normal engångsdos av vaccinet. Djuren som vaccinerats med en överdos kan utveckla en svullnad på upp till 3 cm i diameter som palperas vid injektionsstället (mycket vanligt, förekommer hos fler än 1 av 10 djur). Svullnaden försvinner inom 2 dygn.

En tillväxthämning har observerats hos djur som administrerats en 2-faldig överdos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (slaktsvin):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället ² , Inflammation vid injektionsstället ² , Överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) ³ , Förhöjd temperatur ⁴

¹ Upp till 2,5 cm i diameter, i upp till 3 dagar.

² Kan kvarstå i över 2 veckor.

³ Inklusive chock och dödsfall. Lämplig behandling, som kan inkludera intravenös glukokortikoid eller intramuskulärt adrenalin, bör ges.

⁴ Upp till 1,9°C, i upp till 4 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Omskakas. En engångsdos om 2 ml injiceras aseptiskt och djupt intramuskulärt, i laterala nackmuskeln. Nålens längd och diameter bör anpassas efter djurets ålder.

Vaccinationsprogram:

En enda dos om 2 ml bör ges till smågrisar från 3 dagars ålder.

Vaccinationen utförs före riskperioden för infektion. Infektion inträffar vanligen inom den första levnads månaden.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att öppna flera flaskor samtidigt och förorening under användningen.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

En lätt, svart fällning kan bildas vid förvaring.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 18334

Injektionsflaskor av polyeten med 50 eller 125 doser, vilket motsvarar 100 eller 250 ml. En kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 doser eller 4 injektionsflaskor med 125 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-09-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Laboratorios SYVA, S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16,

Parque Tecnológico de León, León, 24009

Spanien