FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STELLAMUNE UNO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml:

Sustancia activa

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa NL1042, entre 4,5 y 5,2 $\log_{10}$ unidades*

*Unidades de Potencia Relativa ELISA, comparadas con una vacuna de referencia.

Adyuvante

Amphigen Base	0,025 ml
Drakeol 5 (Aceite mineral)	0,075 ml

Excipiente

Tiomersal	0,185 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión semiturbia de aceite en agua para inyección, translúcida, color hueso.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos de engorde

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de lechones desde los 3 días de edad, a fin de reducir las lesiones pulmonares relativas a la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* en animales de engorde.
Establecimiento de la inmunidad: 18 días tras la vacunación.
Duración de la inmunidad: 26 semanas tras la vacunación.

En estudios más detallados en lechones de 3 semanas de edad, la vacunación también ha demostrado reducir toses y pérdidas en las ganancias de peso relativas a la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* en animales de engorde.
Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.
Duración de la inmunidad: 23 semanas tras la vacunación.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales.
No procede

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Para el usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. La auto-inyección accidental puede ocasionar intenso dolor e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o dedo y en raras ocasiones puede llegar a perderse el dedo afectado si no se presta atención médica inmediata.
En caso de que se inyecte accidentalmente este medicamento veterinario debe buscar atención médica inmediata incluso si sólo se inyecta una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, acuda al médico de nuevo.

Para el médico:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso en el caso de que se hayan inyectado cantidades muy pequeñas, la inyección accidental con este medicamento veterinario oleoso puede causar intensa inflamación, que puede, por ejemplo, originar una necrosis isquémica y la pérdida de un dedo. Se precisa atención quirúrgica experta DE INMEDIATO, y puede ser necesaria una rápida incisión e irrigación del área inyectada, especialmente en caso de que se vean afectados la yema de un dedo o un tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración de la vacuna puede observarse muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10) una reacción leve y transitoria en el punto de inyección de hasta 2,5 cm que puede durar hasta 3 días.
Puede observarse un incremento pasajero de la temperatura rectal (de hasta 1,9 ºC) hasta 4 días después de la vacunación.
Como parte de la reacción inmune tras la vacunación, puede aparecer infiltración inflamatoria celular y/o fibrosis en el tejido muscular de la zona de inyección que puede durar, al menos, 14 días.
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock y muerte. Debe administrarse tratamiento apropiado (por ejemplo glucocorticoide intravenosamente o adrenalina intramuscularmente).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión del uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar y administrar, de manera aséptica, una sola inyección de 2 ml vía intramuscular profunda, preferiblemente en el músculo lateral del cuello. La longitud de la aguja y diámetro de la misma deben estar adaptados a la edad de los animales.

Programa de vacunación:
Se administrará una única dosis de vacuna de 2 ml.

La vacunación debe hacerse antes del periodo de riesgo. La infección se produce normalmente en el primer mes de vida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones observadas en el punto de inyección tras la administración de una sobredosis son similares a aquellas observadas tras una dosis de vacuna. Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10) los animales vacunados con una sobredosis puede desarrollar en el punto de inyección una reacción local palpable de hasta 3 cm de diámetro que se resuelve en 2 días. En animales que recibieron una dosis doble de vacuna se observó una tasa de crecimiento menor.

4.11 Tiempo (s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.
Código ATC Vet QI09AB13

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tiomersal

Polisorbato 80
Sorbitan oleato
EDTA disódico
Tampón fosfato salino

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamentos veterinario.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar refrigerado, entre 2ºC y 8ºC.
Proteger de la luz.
No congelar.
Durante el almacenamiento puede aparecer un ligero depósito negro.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad conteniendo 10, 50 ó 125 dosis del componente líquido que equivalen a 20, 100 o 250 ml, respectivamente. Tapón de goma de clorobutilo.

Formatos:
Caja de 10 viales de 10 dosis
Caja de 10 viales de 50 dosis
Caja de 4 viales de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1455 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de junio de 2002
Fecha de la última renovación: 17 de febrero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria