

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STELLAMUNE UNO Emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Mycoplasma hyopneumoniae, cepa NL1042, inactivado, entre 4,5 y 5,2 log₁₀ unidades*

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

Adyuvantes:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,185 mg
Polisorbato 80	
Sorbitan oleato	
EDTA disódico	
Tampón fosfato salino	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Para la inmunización activa de lechones a partir de las 3 semanas de edad, para 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fibrosis en el punto de inyección ² , Inflamación en el punto de inyección ² , Reacción de hipersensibilidad ³ , Temperatura elevada ⁴

¹ Hasta 2,5 cm de diámetro, hasta 3 días.

² Puede persistir más de 2 semanas.

³Incluyendo shock y muerte. Debe administrarse tratamiento apropiado incluyendo glucocorticoides intravenosamente o adrenalina intramuscularmente).

⁴Hasta 1,9 °C hasta 4 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción 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.

3.9 Posología y vías 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las reacciones observadas en el punto de inyección tras la administración de una doble dosis 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 pueden 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 doble dosis de vacuna se observó una tasa de crecimiento menor.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QI09AB13

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

Durante el almacenamiento puede aparecer un ligero depósito negro.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de Polietileno de Alta Densidad conteniendo 50 ó 125 dosis del componente líquido que equivalen a 100 o 250 ml, respectivamente. Tapón de goma de clorobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis

Caja de cartón con 4 viales de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1455 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/06/2002

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).