FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stellamune Mycoplasma
Emulsión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2 ml

Sustancia activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado cepa NL1042 > 3,7 $\log_{10}$ U. ELISA*

** Unidades de potencia relativa ELISA, comparadas con una vacuna de referencia*

Adyuvantes:

Aceite mineral (Amfigen base)	0,025 ml
Aceite mineral (Drakeol 5)	0,075 ml

Excipientes:

Tiomersal (conservante)	max. 0,185 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Especies de destino
Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Para la inmunización activa de lechones sanos para prevenir la neumonía enzoótica provocada por *Mycoplasma hyopneumoniae* desde la primera semana de edad.
Duración de la inmunidad: Los estudios de duración de inmunidad han demostrado que los animales están protegidos al menos hasta 5 meses y medio después de la segunda dosis.

4.3 Contraindicaciones
No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
No vacunar animales enfermos o estresados.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

Precauciones especiales para su uso en animales.
No vacunar animales enfermos o estresados.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene un aceite mineral. Su inyección accidental (autoinyección) puede provocar dolor agudo e inflamación, especialmente si se inyecta en una articulación o en un dedo y, ocasionalmente, podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona con urgencia atención médica.
En caso de inyectarse accidentalmente este medicamento veterinario, busque urgentemente atención médica, incluso si se ha inyectado una cantidad muy pequeña y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, solicite de nuevo atención médica.
Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene un aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar una inflamación intensa, que podría ocasionar una necrosis isquémica e, incluso la pérdida del dedo. Es necesaria la atención médica experta e INMEDIATA, y puede ser preciso practicar tempranamente una incisión e irrigar la zona, especialmente si está afectada la yema del dedo o un tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Ocasionalmente, tras la administración de Stellamune Mycoplasma pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (temblor, vómitos, disnea). Estas reacciones pueden dar lugar a mortalidad sólo en muy raras ocasiones. En este caso, instaure inmediatamente el tratamiento que corresponda a los signos clínicos, con adrenalina u otra medicación idónea.

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
Puede utilizarse en cerdas gestantes o lactantes.

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 en cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración
1 dosis= 2 ml
Administración por vía intramuscular en el cuello detrás de la oreja.

Programa vacunal: administrar 2 dosis con un intervalo de entre 3-4 semanas. La primera vacunación puede administrarse en lechones sanos a partir de la primera semana de edad

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

Los estudios de sobredosificación han demostrado que sigue siendo seguro tras la inoculación de una dosis doble y no se observan reacciones adversas distintas de las indicadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo (s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas porcinas inactivadas contra Micoplasma, código ATC Vet QI09AB13

Para la inmunización activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* en lechones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite mineral (Anfigen base)
Aceite mineral (Drakeol 5)
Polisorbato 80 (Tween 80)
Mono-oleato de sorbitan (Span 20)
Tiomersal
Etilendiamino tetraacético (EDTA)
Solución salina

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

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: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (Ph. Eu.) o polietileno de alta densidad con 50 y 125 dosis que equivalen a 100 y 250 ml, respectivamente, con tapón de goma que cumple con las especificaciones de la Farmacopea Europea y cápsula de aluminio.

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

2639 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/12/1999
Fecha de la renovación: 06/06/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.