PROSPECTO:
STELLAMUNE UNO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B- 1348 Louvain-la-Neuve,
Bélgica

ó

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,
Parcelas 15-16, León, 24009,
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STELLAMUNE UNO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Vacuna adyuvantada de *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado.
Emulsión semiturbia de aceite en agua para inyección, translúcida, color hueso.
Cada dosis de vacuna de 2 ml contiene *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado, cepa NL1042, entre 4,5 y 5,2 $\log_{10}$ unidades de Potencia Relativa y 0,025 ml de Amphigen Base, 0,075 ml de Drakeol 5 (Aceite mineral) y 0,185 mg de tiomersal.

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

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10) tras la administración de la vacuna puede observarse una reacción leve y transitoria de hasta 2,5 cm alrededor del punto de inyección que puede durar hasta tres días.
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.
Puede observarse un incremento pasajero de la temperatura rectal (de hasta 1,9ºC) hasta 4 días después de la vacunación.
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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde {(https://www.aemps.gob.es)}.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 a lechones a partir de los 3 días de edad. La vacunación debe hacerse antes del periodo de riesgo. La infección se produce normalmente en el primer mes de vida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar refrigerado, entre 2ºC y 8ºC.
Proteger de la luz.
No congelar.
No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad establecida en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.
Durante el almacenamiento puede aparecer un ligero depósito negro.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Uso veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna.

Sobredosificación
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 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 dosis doble de vacuna se observó una tasa de crecimiento menor.

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 o el pulgar 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.

Interacciones

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.

Uso durante la gestación y lactancia

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

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de polietileno de alta densidad conteniendo 10, 50 ó 125 dosis (20, 100, o 250 ml, respectivamente). Caja de 10 viales de 10 dosis; caja de 10 viales de 50 dosis y caja de 4 viales de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos