

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

STELLAMUNE UNO  
Emulsión inyectable

### 2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

#### Principios activos:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, cepa NL1042, inactivado, entre 4,5 y 5,2 log<sub>10</sub> 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:

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

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

### 3. Especies de destino

Cerdos de engorde.

### 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.

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.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Cerdos de engorde:

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

<sup>1</sup> Hasta 2,5 cm de diámetro, hasta 3 días.

<sup>2</sup> Puede persistir más de 2 semanas.

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

<sup>4</sup>Hasta 1,9 °C hasta 4 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo 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 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 perforación múltiple del vial y la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

Durante el almacenamiento puede aparecer un ligero depósito negro.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1455 ESP

Viales de Polietileno de Alta Densidad conteniendo 50 ó 125 dosis (respectivamente 100 o 250 ml).  
Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis o 4 viales de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios SYVA, S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16, Parque Tecnológico de León,

León, 24009,

España

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Av. de Bruselas, 13, Ed. América

28108 Alcobendas (Madrid)

España