PROSPECTO:

STELLAMUNE MYCOPLASMA

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)

Fabricante que libera el lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B- 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

ó

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo Irlanda

ó

Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Portugal s/n, Parque Tecnologico de Leon, Parcelas 15-16,
Leon, 24009, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STELLAMUNE MYCOPLASMA
Emulsión inyectable

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

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. 0,2 mg

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No procede.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis y vía de administración:

Se administrarán dos dosis de 2 ml por vía intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.

Programa de vacunación:
Lechones sanos desde la primera semana de edad: se administrarán dos dosis de 2 ml por vía intramuscular, con 3-4 semanas de intervalo entre ellas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar. A fin de evitar la contaminación bacteriana, una vez abierto utilizar completo el contenido del vial.
No vacunar animales enfermos o estresados.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 producto 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.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta
Puede utilizarse en cerdas gestantes o lactantes.

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.

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 6.

Incompatibilidades
No se han descrito.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de 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 vidrio tipo I o polietileno de alta densidad con 50 y 125 dosis (100 y 250 ml, respectivamente), con tapón de goma 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.