

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Stellamune Mycoplasma Emulsión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa NL1042 > 3,7 log₁₀ 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

Excipiente:

Tiomersal (conservante) max. 0,185 mg

Emulsión semiturbia de color blanco roto traslúcida.

3. Especies de destino

Lechones.

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: 5 meses y medio después de la administración de la segunda dosis.

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

No vacunar animales enfermos o estresados.

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 e 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:

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación y 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:

Tras la administración de una dosis doble no se observan reacciones adversas distintas de las indicadas en la sección 7.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Lechones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones de hipersensibilidad ¹ (ej. Disnea, temblor, vómitos, muerte)

¹ Instaure inmediatamente el tratamiento que corresponda a los signos clínicos, con adrenalina u otra medicación idónea.

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

o

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.

Programa de vacunación:

Administrar 2 dosis de 2 ml por vía intramuscular con un intervalo de entre 3-4 semanas en lechones a partir de la primera semana de edad.

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar 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: Uso inmediato.

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

2639 ESP

Viales de polietileno de alta densidad con 50 o 125 dosis (100 o 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios SYVA S.A.

C/ 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)