

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STELLAMUNE One, emulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae inactivé, souche NL1042, 4,5 à 5,2 log₁₀ unités*

* ELISA Relative Potency Units par comparaison à un vaccin de référence

Adjuvants :

Amphigène base 0,025 ml

Drakeol 5 (huile minérale) 0,075 ml

Excipients :

Thiomersal : 0,185 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

Huile translucide, blanchâtre dans une émulsion aqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc (Porcs d'engraissement)

4.2 Indications thérapeutiques, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs à partir de 3 jours d'âge pour réduire les lésions pulmonaires, liées à l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs en engraissement.

Mise en place de l'immunité : 18 jours après la vaccination.

Durée d'immunité : 26 semaines après la vaccination.

Immunsation active des porcs à partir de 3 semaines d'âge pour diminuer la toux et la perte de poids associées aux infections à *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs en engraissement.

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée d'immunité : 23 semaines après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L' (auto-)injection accidentelle peut provoquer des fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d' (auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d' (auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l' examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions tissulaires locales sous forme d'une réaction inflammatoire transitoire au site d'injection (maximum 2,5 cm de diamètre) sont très fréquentes (plus d'un animal sur 10) et peuvent durer jusqu'à 3 jours.

Faisant partie de la réaction immunitaire engendrée par la vaccination, une infiltration de cellules inflammatoires et/ou une réaction de fibrose peuvent se produire dans le tissu musculaire au site de l'injection et durer au moins 14 jours.

Une augmentation transitoire de la température rectale (jusqu'à 1,9°C au-dessus de la température de référence) peut être observée pendant les 4 jours qui suivent la vaccination.

Une réaction d'hypersensibilité incluant un choc et la mort, pourrait se produire dans des circonstances exceptionnelles. Un traitement approprié (par exemple glucocorticoïde en IV ou adrénaline en IM) doit alors être administré.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les truies en gestation ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter le flacon, et administrer de façon aseptique une injection unique de 2 ml par voie intramusculaire profonde dans la musculature latérale du cou. La longueur et le diamètre de l'aiguille doivent être adaptés en fonction de l'âge de l'animal.

Programme vaccinal: Administrer une dose unique de 2 ml de vaccin. La vaccination doit être effectuée avant la période à risque. Les infections se produisent généralement durant le 1^{er} mois de vie des animaux.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les réactions au site d'injection observées après administration d'une surdose sont similaires aux réactions observées avec une dose de vaccin. De façon très fréquente (un animal sur 10) les animaux vaccinés avec une surdose développent une réaction palpable au site d'injection, allant jusqu'à 3 cm de diamètre, qui disparaît en 2 jours.

Un taux de croissance plus faible a été observé chez les animaux ayant reçu une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Stimulation de l'immunité active des porcs contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.
ATC Vet Code QI09AB13

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Thiomersal
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oléate
Edétate sodique
Tampon PBS 3,2
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de validité

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Un léger dépôt noir peut apparaître pendant la conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire.

Flacons en polyéthylène haute densité de 10, 50 et 125 doses de vaccin, respectivement 20 ml, 100 ml et 250 ml. Bouchons en caoutchouc chlorobutyl.

Modèles destinés à la vente : **Boîte de 10 flacons de 10 doses, Boîte de 10 flacons de 50 doses et Boîte de 4 flacons de 125 doses.**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Rue du Marquis 1
1000 BRUXELLES

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V239933

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/08/2002
Date de renouvellement de l'autorisation : 25/07/2007

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

01/10/2015

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE