

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

STELLAMUNE UNO

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por dosis de 2 ml

#### Principio(s) activo(s)

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

\*Unidades de Potencia Relativa ELISA, comparadas con una vacuna de referencia.

#### Adyuvante

Amphigen Base	0,025 ml.
Drakeol 5 (Aceite mineral)	0,075 ml.

#### Excipientes

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

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión inyectable.

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

### **4. DATOS CLINICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Cerdos de engorde

#### **4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino**

Para la inmunización activa de lechones desde los 7 días de edad, a fin de reducir las lesiones pulmonares relativas a la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae* en animales de engorde.

El inicio de la inmunidad se produce a las 2 semanas tras la vacunación. Se ha demostrado una duración de inmunidad de al menos 25 semanas.

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. En estos estudios, el inicio de la inmunidad se produce 3 semanas tras la vacunación y se demostró una duración de la inmunidad de al menos 23 semanas; no se probaron periodos más cortos de 3 semanas o más largos de 23 semanas.

#### **4.3 Contraindicaciones**



Ninguna

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna

#### **4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales.**

##### Para el usuario:

Este producto contiene aceite mineral. La inyección/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 si no se presta atención médica inmediata.

En caso de que se inyecte accidentalmente este producto 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 producto contiene aceite mineral. Incluso en el caso de que se hayan inyectado cantidades muy pequeñas, la inyección accidental con este producto 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.

#### **4.6 Reacciones adversas**

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, incluyendo shock y muerte. Debe administrarse tratamiento apropiado (por ejemplo glucocorticoide intravenosamente o adrenalina intramuscularmente).

Tras la administración de la vacuna puede observarse una leve y transitoria reacción de hasta 2,5 cm alrededor del punto de inyección que se resuelve en dos días (16% de incidencia).

Puede observarse un incremento pasajero de la temperatura rectal hasta 4 días después de la vacunación.

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.

#### **4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta**

No vacunar a animales gestantes ni lactantes.

#### **4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No hay información disponible respecto a la utilización conjunta de esta vacuna con otros productos. Por lo tanto, se recomienda que no se administren otras vacunas durante los 14 días previos o posteriores a la vacunación con este producto.

#### **4.9 Posología y vía de administración**



Agitar y administrar, de manera aséptica, una sola inyección de 2 ml vía intramuscular profunda, preferiblemente en el músculo lateral del cuello.

Programa de vacunación:

Se administrará una única dosis de vacuna de 2 ml. La vacunación debe hacerse antes del periodo de riesgo. La infección se produce normalmente en el primer mes de vida.

#### **4.10 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. Un porcentaje de animales vacunados con una sobredosis (27% aproximadamente) puede desarrollar una palpable reacción local de hasta tres cm. de diámetro en el punto de inyección que se resuelve en dos días.

#### **4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea cero días.**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Para estimular la inmunidad activa frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.  
Código ATC Vet Q109AB13

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Tiomersal  
Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Principales incompatibilidades**

No mezclar con ninguna otra vacuna/producto inmunológico

#### **6.3 Periodo de validez, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario.**

Periodo de validez para envases sin abrir: 36 meses.  
Periodo de validez una vez abierto el envase: 10 horas.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar protegido de la luz entre +2°C y +8°C. No congelar. Durante el almacenamiento puede aparecer un ligero depósito negro.

#### **6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario**



Viales de polietileno de alta densidad conteniendo 10, 50 ó 125 dosis del compuesto líquido que equivalen a 20, 100, o 250 ml, respectivamente. Tapón de goma de clorobutilo.

Las presentaciones propuestas para la venta son: caja de 10 viales de 10 dosis;  
caja de 10 viales de 50 dosis;  
caja de 4 viales de 125 dosis.

**6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.**

El producto no utilizado así como el material de desecho deberá eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer, S.A.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja,  
28108 Alcobendas (Madrid)

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1455 ESP

**9. FECHAS DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN**

19 de junio de 2002

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

17 de febrero de 2009