

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose

Emulsão injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, estirpe NL1042, inativada, entre 4.5 e 5.2 log₁₀ unidades*.

*Unidades de Potência Relativa ELISA, por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvantes:

Amphigen Base	0.025 ml
Drakeol 5 (Óleo Mineral)	0.075 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0.185 mg
Polisorbato 80	
Oleato de sorbitano	
EDTA dissódico	
Solução salina tampão fosfato	

Óleo esbranquiçado, translúcido, semi-turvo em emulsão aquosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (de engorda)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de leitões a partir dos 3 dias de idade, a fim de reduzir as lesões pulmonares associadas à infecção por *Mycoplasma hyopneumoniae* em animais de engorda.

Início da imunidade: 18 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas após a vacinação.

Para imunização ativa de leitões a partir das 3 semanas de idade, a fim de diminuir a tosse e perdas de peso associados à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, em animais de engorda.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental com este medicamento veterinário, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (de engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fibrose no local de injeção ² , Inflamação no local de injeção ² , Reação de hipersensibilidade ³ , Temperatura elevada ⁴
--	---

¹ Até 2,5 cm de diâmetro, até 3 dias.

² Pode persistir por mais de 2 semanas.

³ Incluindo choque e morte. Deve ser administrado tratamento apropriado que pode incluir administração de glucocorticóides por via intravenosa ou de adrenalina por via intramuscular.

⁴ Até 1,9 °C, até 4 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar o frasco e injetar assepticamente a dose de 2ml por via intramuscular profunda, de preferência na face lateral do pescoço. O comprimento e o diâmetro da agulha devem ser adaptados à idade dos animais.

Programa de vacinação:

Administrar a vacina numa dose única de 2 ml.

A vacinação deve ser efetuada antes do período de risco. A infeção ocorre normalmente no primeiro mês de vida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

As reações no local de inoculação observadas após administração de uma sobredosagem (duas vezes a dose) são semelhantes às que se seguem a uma dose de vacina. Muito frequentemente (mais de 1 em 10 animais) os animais vacinados com uma sobredosagem, podem desenvolver uma reação local palpável até 3 cm de diâmetro que desaparece em 2 dias.

Uma menor taxa de crescimento foi observada em animais administrados com uma sobredosagem (duas vezes a dose) da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB13.

Para estimular a imunidade ativa contra *Mycoplasma hyopneumoniae* em porcos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Durante o armazenamento, pode aparecer um pequeno depósito preto.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 50 ou 125 doses de componente líquido, respetivamente com 100 ou 250 ml. Rolha de borracha clorobutílica.

As embalagens para comercialização são: caixa de cartão contendo 10 frascos de 50 doses ou 4 frascos de 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R702/02 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de Maio de 2002

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão –10x50 doses

Caixa de cartão –4x125 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose

Emulsão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Mycoplasma hyopneumoniae, estirpe NL1042, inativada, entre 4.5 e 5.2 log₁₀ unidades*.

*Unidades de Potência Relativa ELISA.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x50 doses de 2 ml cada

4x125 doses de 2 ml cada

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo Elanco

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R702/02 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 50 doses (100 ml)
Frasco de polietileno de alta densidade contendo 125 doses (250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stellamune Monodose
Emulsão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém: *Mycoplasma hyopneumoniae*, estirpe NL1042, inativada, entre 4.5-5.2 log₁₀ Unidades de Potência Relativa ELISA.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (de engorda).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Proteger da luz.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo Elanco

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Stellamune Monodose
Emulsão injetável

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Mycoplasma hyopneumoniae, estirpe NL1042, inativada, entre 4.5 e 5.2 log₁₀ unidades*.

*Unidades de Potência Relativa ELISA, por comparação com uma vacina de referência.

Adjuvantes:

Amphigen Base	0,025 ml
Drakeol 5 (Óleo Mineral)	0,075 ml

Excipientes:

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

Óleo esbranquiçado, translúcido, semi-turvo em emulsão aquosa.

3. Espécies-alvo

Suínos (de engorda).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de leitões a partir dos 3 dias de idade, a fim de reduzir as lesões pulmonares associadas à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae* em animais de engorda.

Início da imunidade: 18 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas após a vacinação.

Para imunização ativa de leitões a partir das 3 semanas de idade, a fim de diminuir a tosse e perdas de peso associados à infeção por *Mycoplasma hyopneumoniae*, em animais de engorda.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 23 semanas após a vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Exclusivamente para uso veterinário.
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

As reações no local de inoculação observadas após administração de uma sobredosagem (duas vezes a dose) são semelhantes às que se seguem a uma dose de vacina. Muito frequentemente (mais de 1 em 10 animais) os animais vacinados com uma sobredosagem, podem desenvolver uma reação local palpável até 3 cm de diâmetro que desaparece em 2 dias.

Uma menor taxa de crescimento foi observada em animais administrados com uma sobredosagem (duas vezes a dose) da vacina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos (de engorda):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação no local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Fibrose no local de injeção ² , Inflamação no local de injeção ² , Reação de hipersensibilidade ³ , Temperatura elevada ⁴

¹ Até 2,5 cm de diâmetro, até 3 dias.

² Pode persistir por mais de 2 semanas.

³ Incluindo choque e morte. Deve ser administrado tratamento apropriado que pode incluir administração de glucocorticóides por via intravenosa ou de adrenalina por via intramuscular.

⁴ Até 1,9 °C, até 4 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Agitar o frasco e injetar assepticamente a dose de 2ml por via intramuscular profunda, de preferência na face lateral do pescoço. O comprimento e o diâmetro da agulha devem ser adaptados à idade dos animais.

Programa de vacinação:

Administrar a vacina numa dose única de 2 ml a leitões a partir dos 3 dias de idade.

A vacinação deve ser efetuada antes do período de risco. A infeção ocorre normalmente no primeiro mês de vida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evite a perfuração múltipla e a introdução de contaminação durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

Durante o armazenamento, pode aparecer um pequeno depósito preto.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º R702/02 DGV

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 50 e 125 doses (100 ou 250ml respetivamente).

Caixa de cartão contendo 10 frascos de 50 doses ou 4 frascos de 125 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann Strasse 4, D-27472 Cuxhaven,
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela M15-M16,
Parque Tecnológico de León
León, 24009
Espanha