

PRODUKTRESUMÉ

for

Lenzelta, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
34337

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Lenzelta

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli, serotype O111, stamme J5, inaktiveret: RP $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, stamme DSM 4910, inaktiveret: RP $\geq 1^*$

* Relativ styrke (RP) bestemmes ved at sammenligne antistofniveauet med antistofniveauet i serum fra mus, der er immuniseret med en referencebatch af vaccine, som opfylder kravene i challenge-testen på dyrearten.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 2 %: 0,4 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Natriumchlorid	-
Vand til injektionsvæsker	-

En lys væske med gråligt bundfald. Grå uklar væske efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger med gentagne tilfælde af mastitis, med henblik på at reducere forekomsten og sværhedsgraden af klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet: op til 6 måneder efter afsluttet basisvaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hele besætningen bør immuniseres.

Vaccination skal betragtes som en del af et omfattende forebyggende mastitis-kontrolprogram, som bør tage højde for alle faktorer, der er vigtige for yverets sundhed (f.eks. malketeknik, goldning og reproduktionsstyring, hygiejne, ernæring, opstaldning, strøelse, ko-komfort, luft- og vandkvalitet, sundhedsovervågning) samt andre relevante driftsrutiner.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af lokal reaktion efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (køer og kvier):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Forhøjet temperatur ²
--	---

¹ Hævelse (op til 5 cm²) i op til 2 uger.

² En let og forbigående stigning i legemstemperaturen på op til 1,5 °C kan forekomme og forsvinder spontant inden for de første 24 timer efter injektionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes i sidste trimester af drægtigheden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå en temperatur på 15 - 25 °C og omryst hætteglasset let før administration.

Administrer én dosis (2 ml) intramuskulært efter følgende plan:

- Første dosis: 45 dage før forventet kælvning.
- Anden dosis: 3 uger efter den første administration.

Det anbefales at administrere hver dosis i skiftevis side.

Dette fulde vaccinationsprogram skal gentages ved hver drægtighed.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI02AB17

For at stimulere aktiv immunitet mod stammer af *Staphylococcus aureus* og *E. coli*, der forårsager bovin mastitis.

Under feltforhold blev der observeret en reduktion i det somatiske celletal (SCC) hos vaccinerede køer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I-glas med 3 ml eller 10 ml, med chlorobutyl-gummiprop og aluminium- eller flip-off kapsel.

Hætteglas af type II-glas med 50 ml eller 100 ml, med chlorobutyl-gummiprop og aluminium- eller flip-off kapsel.

Gennemsigtige hætteglas af plast (HDPE) med 15 ml, 60 ml eller 120 ml, med chlorobutyl-gummiprop og aluminium- eller flip-off kapsel.

Plastæske med 10 hætteglas af glas med 1 dosis (2 ml), 5 doser (10 ml) eller 10 hætteglas af plast med 5 doser (10 ml).

Papæske med 1 hætteglas af glas eller plast med 5 doser (10 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim Am Rhein

Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordic A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72962

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

1. december 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).