

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lenzelta Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli, Serotyp O111, Stamm J5, inaktiviert: RP ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, Stamm DSM 4910, inaktiviert: RP ≥ 1 *

- * Die relative Wirksamkeit (RP) wird im Vergleich zu einem Referenzserum bestimmt, das von Mäusen stammt, die mit einer Charge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid Gel 2%: 0,4 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,2 mg

Formaldehyd: ≤ 1 mg

Eine helle Flüssigkeit mit gräulichem Sediment. Nach dem Schütteln eine graue, trübe Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, die in Milchviehbeständen mit wiederholtem Auftreten von Mastitiden stehen, um die Inzidenz und Schwere klinischer Mastitiden zu reduzieren, die durch *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: bis zu 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Impfung ist als Bestandteil eines umfassenden präventiven Mastitis-Kontrollprogramms zu betrachten, das alle Faktoren berücksichtigen sollte, die für die Gesunderhaltung des Euters von Bedeutung sind (z.B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung,

Haltung, Einstreu, Kuhkomfort, Luft- und Wasserqualität, Gesundheitsüberwachung) sowie weitere relevante Management-Maßnahmen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenn nach versehentlicher Selbstinjektion eine Lokalreaktion auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann im letzten Trächtigkeitsdrittel angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kühe und Färsen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹, erhöhte Temperatur²

¹ Schwellung (bis zu 5 cm²) für bis zu 2 Wochen.

² ein leichter und vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1,5 °C kann auftreten und geht spontan innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Injektion zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

LU: luxvet@ms.etat.lu

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (i.m.) Anwendung.

Verabreichen Sie eine Dosis (2 ml) intramuskulär gemäß folgendem Impfschema:

- Erste Dosis: 45 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbetermin.
- Zweite Dosis: 3 Wochen nach der ersten Verabreichung.

Es wird empfohlen, jede Dosis an unterschiedlichen Körperstellen zu verabreichen.
Dieses vollständige Impfschema muss bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff auf eine Temperatur von 15 - 25 °C kommen und schütteln Sie die Durchstechflasche vor der Anwendung leicht.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12237.01.1

BE:

LU:

Plastikbox mit 10 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 5 Dosen (10 x 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml), 25 Dosen (50 ml), 50 Dosen (100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Belgien/Luxembourg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A.
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Tel: + 32 2 773 34 56

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Stämme von *Staphylococcus aureus* und *E. coli*, die bovine Mastitis verursachen.

Unter Feldbedingungen konnte bei geimpften Kühen eine Reduktion der somatischen Zellzahl (SCC) nachgewiesen werden.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
