

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Lenzelta injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Escherichia coli, serotyp O111, stam J5, inaktiverat: RP $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, stam DSM 4910, inaktiverat: RP $\geq 1^*$

- * Relativ potens (RP): fastställs genom att jämföra antikropps nivåer i serum hos vaccinerade möss med antikropps nivå hos möss som är vaccinerade med en vaccinsats som godkänts efter challenge test på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 2 %: 0,4 ml

Hjälpämnen:

Tiomersal: 0,2 mg

Formaldehyd: ≤ 1 mg

En ljus vätska med gråaktigt sediment. Grå, grumlig vätska efter skakning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i mjölkkobesättningar med upprepad förekomst av mastit, för att minska incidensen och svårighetsgraden av klinisk mastit orsakad av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter avslutad grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: upp till 6 månader efter avslutad grundvaccinering.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Hela besättningen bör vaccineras.

Vaccination ska betraktas som en del av ett omfattande juverhålsprogram som beaktar alla faktorer som är viktiga för juverhälsa (t.ex. mjölkningsteknik, rutiner vid sinläggning och inseminering, hygien, utfodring, inhysning, liggunderlag, kocomfort, luft- och vattenkvalitet, hälsoövervakning) och andra relevanta skötselrutiner.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Uppsök läkare om lokal reaktion uppstår efter oavsiktlig självinjektion och visa bipacksedeln.

Dräktighet:

Kan användas under sista tredjedelen dräktigheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kor och kvigor):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Svullnad vid injektionsstället¹, ökad temperatur²

¹ Svullnad (upp till 5 cm²) i upp till två veckor.

² En lindrig och övergående ökad kroppstemperatur upp till 1,5 °C kan uppstå och försvinner spontant inom de första 24 timmarna efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär (i.m.) användning.

Administrera en dos (2 ml) intramuskulärt enligt följande schema:

- första dosen: 45 dagar före förväntad kalvning
- andra dosen: 3 veckor efter den första administreringen.

Det rekommenderas att varje dos ges på olika sidor.

Detta fullständiga vaccineringschema måste upprepas vid varje dräktighet.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet uppnå en rumstemperatur på 15–25 °C och skaka försiktigt injektionsflaskan före administrering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Skyddas mot frost. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 67475

Plastlåda innehållande 10 injektionsflaskor av glas eller plast med 5 doser (10 x 10 ml).

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas eller plast med 5 doser (10 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-01-26

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjeckien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information

För att stimulera aktiv immunitet mot stammar av *Staphylococcus aureus* och *E. coli* som orsakar bovin mastit.

Under fältförhållanden noterades dessutom en minskning av celltalet i mjölken hos vaccinerade kor.