

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lenzelta injekční suspenze pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli, sérotyp O111, kmen J5, inaktivovaný: RP $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, kmen DSM 4910, inaktivovaný: RP $\geq 1^*$

* Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru myši připraveném s referenční šarží vakcíny vyhovující čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

2% gel hydroxidu hlinitého 0,4 ml

Pomocné látky:

Thiomersal: 0,2 mg

Formaldehyd: ≤ 1 mg

Světlá tekutina s šedavým sedimentem. Po roztřepání šedá zakalená tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, ke snížení incidence a závažnosti klinických mastitid způsobených *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

Nástup imunity: 4 týdny po dokončení základní vakcinace.

Trvání imunity: do 6 měsíců po dokončení základní vakcinace.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Imunizovat je třeba celé stádo.

Vakcinaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu zvládání mastitid, který má zohlednit všechny faktory důležité pro zdravotní stav mléčné žlázy (např. technika dojení,

zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další relevantní chovná opatření.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě místní reakce po náhodném sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během posledního trimestru březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice).

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Otok v místě injekčního podání¹, zvýšená teplota²

¹ otok (do 5 cm²), po dobu až 2 týdnů.

² může se objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty do 1,5 °C, které spontánně vymizí během prvních 24 hodin po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární (i.m.) podání.

Podejte jednu dávku (2 ml) intramuskulárně podle následujícího schématu:

- První dávka: 45 dní před očekávaným datem porodu.
- Druhá dávka: 3 týdny po prvním podání.

Doporučuje se podat každou dávku na opačnou stranu těla.
Toto vakcinační schéma je třeba opakovat při každé březosti.

9. Informace o správném podávání

Nechte vakcínu dosáhnout teploty 15 - 25 °C a před podáním lahvičku mírně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/052/25-C

Plastová krabička s 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 x 10 ml).
Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml) nebo 50 dávkami (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity proti kmenům *Staphylococcus aureus* a *E. coli* způsobujícím mastitidu skotu.

V terénních podmínkách byl u vakcinovaných krav pozorován pokles počtu somatických buněk (SCC Somatic Cell Count).