

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Lenzelta injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Natriumklorid	-
Vatten för injektionsvätskor	-

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av friska kor och kvigor i mjölk kobesättningar med upprepade 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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Hela besättningen bör vaccineras.

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

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kor och kvigor):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Ökad temperatur ²
--	---

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under den sista tredjedelen av dräktigheten.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

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

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AB17

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I-glas med klorbutylgummiförslutning och aluminium- eller snäpplock.

Injektionsflaskor av typ II-glas innehållande 50 ml eller 100 ml med klorbutylgummiförslutning och aluminium- eller snäpplock.

Genomskinliga injektionsflaskor av plast (HDPE) innehållande 15 ml, 60 ml eller 120 ml med klorbutylgummiförslutning och aluminium- eller snäpplock.

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67475

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2026-01-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).