

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lenzelta suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli, serotype O111, stam J5, geïnactiveerd: RP ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, stam DSM 4910, geïnactiveerd: RP ≥ 1 *

* Relatieve potentie (RP) wordt bepaald door het gehalte aan antilichamen te vergelijken met het gehalte aan antilichamen in serum van muizen die zijn gevaccineerd met een referentiebatch die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminumhydroxidegel 2%:

0,4 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	≤ 1 mg
Natrium chloride	-
Water voor injecties	-

Een lichte vloeistof met grijsachtig sediment. Grijsz troebele vloeistof na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, op melkveebedrijven met herhaalde gevallen van mastitis, ter vermindering van de incidentie en ernst van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na toediening van het volledige vaccinatieschema..

Duur van de immuniteit: tot 6 maanden na toediening van het volledige vaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De hele kudde moet worden gevaccineerd.

Vaccinatie moet worden beschouwd als onderdeel van een uitgebreid mastitis-preventieprogramma, dat alle factoren moet aanpakken die belangrijk zijn voor de uiergezondheid (zoals melktechniek, droogzet- en fokkerijmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, ligcomfort, koecomfort, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere relevante managementmaatregelen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van een lokale reactie na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en varzen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ²
--	--

¹ Zwelling (tot 5 cm²) tot maximaal 2 weken.

² Een lichte en voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C kan optreden en verdwijnt spontaan binnen de eerste 24 uur na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens het laatste trimester van de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Laat het vaccin op een temperatuur van 15-25 °C komen en schud de flacon voorzichtig vóór toediening.

Dien één dosis (2 ml) intramusculair toe volgens het volgende schema:

- Eerste dosering: 45 dagen voor de verwachte partusdatum.
- Tweede dosering: 3 weken na de eerste toediening.

Het wordt aanbevolen om elke dosis aan afwisselende zijden toe te dienen.

Dit volledige vaccinatieschema moet bij elke dracht worden herhaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AB17

Stimulatie van actieve immuniteit tegen stammen van *Staphylococcus aureus* en *E. coli*, die mastitis bij runderen veroorzaken.

Onder veldomstandigheden werd een daling van het celgetal (somatic cell count: SCC) bij gevaccineerde koeien waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons van 10 ml met chlorobutyl rubberen sluiting en aluminium of flip-off felscapsules.

Type II glazen injectieflacons van 50 of 100 ml met chloorbutyl rubberen sluiting en aluminium of flip-off felscapsules.

Doorschijnende plastic (HDPE) injectieflacons van 15, 60 of 120 ml met chloorbutyl rubberen sluiting en aluminium of flip-off felscapsules.

Plastic doos van 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos van 1 glazen of plastic injectieflacon van 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 134465

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 januari 2026

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos van 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml)

Kartonnen doos van 1 glazen of plastic injectieflacon van 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lenzelta suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Escherichia coli, serotype O111, stam J5, geïnactiveerd: $RP \geq 1$

Staphylococcus aureus, stam DSM 4910, geïnactiveerd: $RP \geq 1$

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 5 doses (10 x 10 ml)

1 x 5 doses (10 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien en varzen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 134465

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml injectieflacon (50 doses)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lenzelta suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Escherichia coli, serotype O111, stam J5, geïnactiveerd: $RP \geq 1$

Staphylococcus aureus, stam DSM 4910, geïnactiveerd: $RP \geq 1$

50 doses (100 ml)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien en varzen).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

i.m. gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon van 5 doses (10 ml) en 25 doses (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lenzelta

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

E. coli, *S. Aureus*

5 doses

25 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Lenzelta suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

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

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

* Relatieve potentie (RP) wordt bepaald door het gehalte aan antilichamen te vergelijken met het gehalte aan antilichamen in serum van muizen die zijn gevaccineerd met een referentiebatch die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminumhydroxidegel 2%: 0,4 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal: 0,2 mg

Formaldehyde: ≤ 1 mg

Een lichte vloeistof met grijsachtig sediment. Grijsze troebele vloeistof na schudden.

3. Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, op melkveebedrijven met herhaalde gevallen van mastitis, ter vermindering van de incidentie en ernst van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na toediening van het volledige vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: tot 6 maanden na toediening van het volledige vaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De hele kudde moet worden gevaccineerd.

Vaccinatie moet worden beschouwd als onderdeel van een uitgebreid mastitispreventieprogramma, dat alle factoren moet aanpakken die belangrijk zijn voor de uiergezondheid (zoals melktechniek, droogzet- en fokkerijmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, ligcomfort, koecomfort, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere managementmaatregelen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van lokale reactie na accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens het laatste trimester van de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Zwelling op de injectieplaats¹, verhoogde temperatuur²

¹ Zwelling (tot 5 cm²) tot maximaal 2 weken.

² Een lichte en voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C kan optreden en verdwijnt spontaan binnen de eerste 24 uur na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair (i.m.) gebruik.

Dien één dosis (2 ml) intramusculair toe volgens het volgende schema:

- Eerste dosering: 45 dagen voor de verwachte partusdatum.
- Tweede dosering: 3 weken na de eerste toediening.

Het wordt aanbevolen om elke injectie op een afwisselende plaats op het lichaam toe te dienen. Dit volledige vaccinatieschema moet bij elke dracht worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin op een temperatuur van 15°C - 25°C komen en schud de flacon voorzichtig vóór toediening.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnamereregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 134465

Plastic doos met 10 glazen of plastic injectieflacons van 5 doses (10 x 10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Staphylococcus aureus*-stammen en *E. coli*, die mastitis bij runderen veroorzaken.

Onder veldomstandigheden werd een daling van het celgetal (somatic cell count: SCC) bij gevaccineerde koeien waargenomen.

KANALISATIE

UDD
