

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en plastique de 10 flacons en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lenzelta suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

Escherichia coli, sérotype O111, souche J5, inactivé : ER ≥ 1

Staphylococcus aureus, souche DSM 4910, inactivé : ER ≥ 1

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1783815 5/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de 100 ml (50 doses)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Lenzelta suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

Escherichia coli, sérotype O111, souche J5, inactivé : ER $\geq$ 1*Staphylococcus aureus*, souche DSM 4910, inactivé : ER $\geq$ 1

50 doses (100 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches et génisses).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie i.m.**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 5 doses (10 ml) et 25 doses (50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lenzelta

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

E. coli, S. aureus

5 doses

25 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lenzelta suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Escherichia coli, sérotype O111, souche J5, inactivé : ER ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, souche DSM 4910, inactivé : ER ≥ 1 *

* ER : efficacité relative déterminée par comparaison des taux d'anticorps dans des sérum de souris préparés avec le vaccin et un vaccin de référence ayant prouvé son efficacité par épreuve virulence sur espèce cibles.

Adjuvant:

Gel d'hydroxyde d'aluminium 2% : 0,4 ml.

Excipients:

Thiomersal : 0,2 mg.

Formaldehyde : ≤ 1 mg.

Liquide clair avec léger sédiment grisâtre. Liquide gris trouble, après agitation.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des vaches et génisses en bonne santé, dans les troupeaux de vaches laitières présentant des cas répétés de mammite, afin de réduire l'incidence et la sévérité des symptômes cliniques de la mammite causée par *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la fin de la primovaccination.

Durée de l'immunité : jusqu'à 6 mois après la fin de la primovaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

L'ensemble du troupeau devrait être vacciné.

La vaccination doit être considérée comme l'une des composantes d'un programme global de prévention des mammites, qui doit prendre en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par ex. technique de traite, bonnes pratiques de tarissement et d'élevage, hygiène,

nutrition, logement, litière, bien-être des vaches, qualité de l'air et de l'eau, surveillance de la santé) ainsi que d'autres pratiques zootechniques de gestion pertinentes.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Demandez conseil à un médecin si une réaction locale survient suite à une auto-injection accidentelle et montrez-lui la notice.

Gestation:

Peut être utilisé au cours du dernier trimestre de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):

Gonflement au site d'injection¹, température élevée²

¹ gonflement (jusqu'à 5 cm²), pendant une durée maximale de 2 semaines.

² une augmentation légère et transitoire de la température corporelle d'environ 1,5 °C peut survenir et disparaître spontanément dans les 24 heures suivant l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) –

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire (i.m.).

Administrer une dose (2 ml) par voie intramusculaire selon le programme suivant :

- Première dose : 45 jours avant la date prévue de parturition.
- Seconde dose : 3 semaines après la première administration.

Il est recommandé d'administrer chaque dose en alternant les côtés.

Ce programme complet de vaccination doit être répété pour chaque gestation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le vaccin atteindre une température entre 15 - 25 °C et agiter soigneusement le flacon avant administration.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1783815 5/2025

Boîte en plastique de 10 flacons PEHD de 5 doses (10 ml).

Boîte en plastique de 10 flacons verre de 5 doses (10 ml).

Boîte en carton de 1 flacon verre de 5 doses (10 ml).

Boîte en carton de 1 flacon verre de 25 doses (50 ml).

Boîte en carton de 1 flacon verre de 50 doses (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon PEHD de 5 doses (10 ml).

Boîte en carton de 1 flacon PEHD de 25 doses (50 ml).

Boîte en carton de 1 flacon PEHD de 50 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : +33 (0)4 72 72 30

17. Autres informations

Pour stimuler une immunité active contre les souches de *Staphylococcus aureus* et *E.coli* responsables des mammites chez les bovins.

Dans des conditions de terrain, une réduction du nombre de cellules somatiques (numération cellulaire) chez les vaches vaccinées a été observée.