

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lenzelta Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli, Serotyp O111, Stamm J5, inaktiviert: RP $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, Stamm DSM 4910, inaktiviert: RP $\geq 1^*$

- * Die relative Wirksamkeit (RP) wird im Vergleich zu einem Referenzserum bestimmt, das von Mäusen stammt, die mit einer Charge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzen:

Aluminiumhydroxid Gel 2%: 0,4 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Natriumchlorid	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Eine helle Flüssigkeit mit gräulichem Sediment. Nach dem Schütteln eine graue, trübe Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe und Färsen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung gesunder Kühe und Färsen, die in Milchviehbeständen mit wiederholtem Auftreten von Mastitiden stehen, um die Inzidenz und Schwere klinischer Mastitiden zu reduzieren, die durch *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: bis zu 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die gesamte Herde sollte immunisiert werden.

Die Impfung ist als Bestandteil eines umfassenden präventiven Mastitis-Kontrollprogramms zu betrachten, das alle Faktoren berücksichtigen sollte, die für die Gesunderhaltung des Euters von Bedeutung sind (z.B. Melktechnik, Trockenstell- und Zuchtmanagement, Hygiene, Fütterung, Haltung, Einstreu, Kuhkomfort, Luft- und Wasserqualität, Gesundheitsüberwachung) sowie weitere relevante Managementmaßnahmen.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wenn nach versehentlicher Selbstinjektion eine Lokalreaktion auftritt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe und Färsen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
--	--

¹ Schwellung (bis zu 5 cm²) für bis zu 2 Wochen.

² ein leichter und vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1,5 °C kann auftreten und geht spontan innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Injektion zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann im letzten Trächtigkeitsdrittel angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Lassen Sie den Impfstoff auf eine Temperatur von 15–25 °C kommen und schütteln Sie die Durchstechflasche vor der Anwendung leicht.

Verabreichen Sie eine Dosis (2 ml) intramuskulär gemäß folgendem Impfschema:

- Erste Dosis: 45 Tage vor dem voraussichtlichen Abkalbtermin.
- Zweite Dosis: 3 Wochen nach der ersten Verabreichung.

Es wird empfohlen, jede Dosis an unterschiedlichen Körperstellen zu verabreichen. Dieses vollständige Impfschema muss bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AB17

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Stämme von *Staphylococcus aureus* und *E. coli*, die bovine Mastitis verursachen.

Unter Feldbedingungen konnte bei geimpften Kühen eine Reduktion der somatischen Zellzahl (SCC) nachgewiesen werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ-I-Glas-Durchstechflaschen mit 10 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Typ-II-Glas-Durchstechflaschen mit 50 oder 100 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminium-

oder Flip-Off-Kappen.

Durchsichtige Kunststoff-Durchstechflasche (HDPE) mit 15, 60 oder 120 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminium- oder Flip-Off-Kappen.

Plastikbox mit 10 Glas- oder Plastik-Durchstechflaschen mit 5 Dosen (10 ml).

Faltschachtel mit 1 Glas- oder Plastik-Durchstechflasche mit 5 Dosen (10 ml), 25 Dosen (50 ml), 50 Dosen (100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12237.01.1

BE:

LU:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: {TT/MM/JJJJ}

DE: {TT/MM/JJJJ}

BE: {TT/MM/JJJJ}

LU: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).