

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lenzelta injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Escherichia coli, serotyyppi O111, kanta J5, inaktivoitu: RP $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, kanta DSM 4910, inaktivoitu: RP $\geq 1^*$

- * Suhteellinen teho (relative potency, RP) määritellään vertaamalla vasta-ainepitoisuutta niiden hiirten seerumin vasta-ainepitoisuuteen, jotka on rokotettu kohde-eläimellä tehdyn altistuskokeen mukaisella rokotteen referenssierällä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidigeeli 2 %: 0,4 ml

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,2 mg
Formaldehydi	≤ 1 mg
Natriumkloridi	-
Injektionesteisiin käytettävä vesi	-

Vaalea neste, jossa on harmahtavaa sakkaa. Ravistamisen jälkeen harmaa samea neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Terveiden lehmien ja hiehojen aktiivinen immunisointi lypsykarjoissa, joissa esiintyy toistuvasti utaretulehdusta, *Staphylococcus aureus*- ja *Escherichia coli* -bakteerien aiheuttaman kliinisen utaretulehduksen ilmaantuvuuden ja vaikeusasteen vähentäminen.

Immuniteetin kehittyminen: 4 viikkoa toisesta injektioista (perusrokotussarja).

Immuniteetin kesto: enintään 6 kuukautta toisesta injektioista (perusrokotussarja).

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Koko karja on rokotettava.

Rokotus on katsottava yhdeksi osaksi kokonaisvaltaista utaretulehduksen ehkäisyohjelmaa, jossa on huomiotava kaikki utareen terveyden kannalta tärkeät tekijät (esim. lypsytekniikka, umpeenpano ja lisääntymiseen liittyvät käytännöt, hygienia, ruokinta, navettarakenteet, kuivikkeet, lehmien hyvinvointi, ilman ja veden laatu, terveyden seuranta) ja muut oleelliset käytännöt.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta ja ilmenee paikallinen reaktio, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (lehmät ja hiehot):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ Lämmönnousu ²
---	--

¹ turvotus (enintään 5 cm²) enintään 2 viikon ajan.

² injektion jälkeisten 24 tunnin ajan voi esiintyä vähäistä ja ohimenevää lämmönnousua enintään 1,5 °C, joka häviää itsestään.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C). Ravista injektiopulloa hieman ennen antoa.

Anna yksi annos (2 ml) lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- ensimmäinen annos 45 päivää ennen odotettua poikimista
- toinen annos 3 viikkoa ensimmäisen antokerran jälkeen.

Annokset suositellaan antamaan eri puolten lihaksiin.

Koko rokotusohjelma on uusittava kunkin tiineyden yhteydessä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AB17

Aktiivisen immunitietin stimuloimiseen naudan utaretulehdusta aiheuttavia *Staphylococcus aureus* -kantoja ja *E. coli* -bakteereja vastaan.

Kenttäolosuhteissa havaittiin somaattisten solujen määrän (SCC) väheneminen rokotetuilla naudoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Suojeltava kylmyydeltä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasiset 10 ml:n injektiopullot, joissa on klooributylikumisuljin ja alumiininen tai auki napsautettava (flip off) korkki.

Tyypin II lasiset 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullot, joissa on klooributylikumisuljin ja alumiininen tai auki napsautettava (flip off) korkki.

Läpinäkyvät muoviset (HDPE) 15 ml:n, 60 ml:n tai 120 ml:n injektiopullot, joissa on klooributylikumisuljin ja alumiininen tai auki napsautettava (flip off) korkki.

Muovirasiassa on kymmenen lasista tai muovista valmistettua injektiopulloa, joista kukin sisältää 5 annosta (10 ml).

Pahvikotelossa on yksi lasista tai muovista valmistettu injektiopullo, joka sisältää 5 annosta (10 ml), 25 annosta (50 ml) tai 50 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

44461

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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 mjölkkobesättningar med upprepad 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, kokomfort, 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 destruktions 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

44461

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

{DD/MM/ÅÅÅÅ

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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