

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenzelta injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli, sérotyp O111, kmen J5, inaktivovaný
Staphylococcus aureus, kmen DSM 4910, inaktivovaný

RP* $\geq$ 1

RP* $\geq$ 1

* Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru myši připraveném s referenční šarží vakcíny vyhovující členění zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

2% gel hydroxidu hlinitého 0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg
Chlorid sodný	-
Voda pro injekci	-

Světlá tekutina s šedavým sedimentem. Po roztřepání šedá zakalená tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, ke snížení incidence a závažnosti klinických mastitid způsobených *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

Nástup imunity: 4 týdny po dokončení základní vakcinace.

Trvání imunity: do 6 měsíců po dokončení základní vakcinace.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Imunizovat je třeba celé stádo.

Vakcinaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu zvládání mastitid, který má zohlednit všechny faktory důležité pro zdravotní stav mléčné žlázy (např. technika dojení, zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další relevantní chovná opatření.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě místní reakce po náhodném sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice).

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ²
--	---

¹ otok (do 5 cm²), po dobu až 2 týdnů.

² může se objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty do 1,5 °C, které spontánně vymizí během prvních 24 hodin po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během posledního trimestru březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Nechte vakcínu dosáhnout teploty 15 - 25 °C a před podáním lahvičku mírně protřepejte.

Podějte jednu dávku (2 ml) intramuskulárně podle následujícího schématu:

- První dávka: 45 dní před očekávaným datem porodu.

- Druhá dávka: 3 týdny po prvním podáním.

Doporučuje se podat každou dávku na opačnou stranu těla.
Toto vakcinační schéma je třeba opakovat při každé březosti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AB17

Ke stimulaci aktivní imunity proti kmenům *Staphylococcus aureus* a *E. coli* způsobujícím mastitidu skotu.

V terénních podmínkách byl u vakcinovaných krav pozorován pokles počtu somatických buněk (SCC Somatic Cell Count).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky typu I o objemu 10 ml s chlorobutylovým gumovým uzávěrem a hliníkovým nebo flip off pertlem.

Skleněné injekční lahvičky typu II o objemu 50 ml nebo 100 ml s chlorobutylovým gumovým uzávěrem a hliníkovým nebo flip off pertlem.

Průsvitné plastové (HDPE) injekční lahvičky o objemu 15, 60 nebo 120 ml s chlorobutylovým gumovým uzávěrem a hliníkovými nebo flip off pertlemi.

Plastová krabička s 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 x 10 ml)
Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml), 50 dávkami (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/052/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 11. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).