

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Lenzelta, injektionsvæske, suspension til kvæg

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Escherichia coli, serotype O111, stamme J5, inaktiveret: RP ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, stamme DSM 4910, inaktiveret: RP ≥ 1 *

* Relativ styrke (RP) bestemmes ved at sammenligne antistofniveauet med antistofniveauet i serum fra mus, der er immuniseret med en referencebatch af vaccine, som opfylder kravene i challenge-testen på dyrearten.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 2 %: 0,4 ml

Hjælpestoffer:

Thiomersal: 0,2 mg

Formaldehyd: ≤ 1 mg

En lys væske med gråligt bundfald. Grå uklar væske efter omrystning.

3. Dyrearter

Kvæg (køer og kvier).

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af raske køer og kvier i malkekvægsbesætninger med gentagne tilfælde af mastitis, med henblik på at reducere forekomsten og sværhedsgraden af klinisk mastitis forårsaget af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet: op til 6 måneder efter afsluttet basisvaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Hele besætningen bør immuniseres.

Vaccination skal betragtes som en del af et omfattende forebyggende mastitis-kontrolprogram, som bør tage højde for alle faktorer, der er vigtige for yverets sundhed (f.eks. malketeknik, goldning og reproduktionsstyring, hygiejne, ernæring, opstaldning, strøelse, ko-komfort, luft- og vandkvalitet, sundhedsovervågning) samt andre relevante drifrutiner.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes i sidste trimester af drægtigheden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (køer og kvier):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Hævelse ved injektionsstedet¹, forhøjet temperatur².

¹ Hævelse (op til 5 cm²) i op til 2 uger.

² En let og forbigående stigning i legemstemperaturen på op til 1,5 °C kan forekomme og forsvinder spontant inden for de første 24 timer efter injektionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær (i.m.) anvendelse.

Administrer én dosis (2 ml) intramuskulært efter følgende plan:

- Første dosis: 45 dage før forventet kælvning.
- Anden dosis: 3 uger efter den første administration.

Det anbefales at administrere hver dosis i skiftevis side.

Dette fulde vaccinationsprogram skal gentages ved hver drægtighed.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå en temperatur på 15 - 25 °C, og omryst hætteglasset let før administration.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 72962

Plastæske med 10 hætteglas af glas med 1 dosis (2 ml), 5 doser (10 ml) eller 10 hætteglas af plast med 5 doser (10 ml).

Kartonæske med 1 hætteglas af glas eller plast med 5 doser (10 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

For at stimulere aktiv immunitet mod stammer af *Staphylococcus aureus* og *E. coli*, der forårsager bovin mastitis.

Under feltforhold blev der observeret en reduktion i det somatiske celletal (SCC) hos vaccinerede køer.